

平成 29 年度第 9 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 1 月 23 日 午後 4 時 00 分～5 時 00 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：堀 誠治、大西 明弘、木山 秀哉、林 由美、川久保 孝、加藤 里香、
及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審査事項】

審議 1. 腹膜透析患者用ディスプレイザブル軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験（医師主導治験）。

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議 1. ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験。

治験が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 2. Cook Japan 株式会社の依頼による合併症を有する Stanford B 型 急性大動脈解離患者の血管内修復術による TXD-2 検証的試験。

治験が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 3. Cardinal Health Japan 合同会社の依頼による腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験。

① 説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書の追補、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 医師主導治験による国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用カスタムメイドステントの臨床評価の安全性と有効性を評価する臨床試験。

① 治験実施計画書、治験実施計画書別紙2の改訂および、期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② PEN001脳動脈瘤治療用ステント留置の報告書をもとに引き続き治験を実施することの

妥当性について審議した。
審議結果:承認

審議 5. 日本メドトロニック株式会社依頼によるMDT-1116バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験 (STOP Persistent AF)。
当院で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 6. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験。
他施設および、海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 7. 以下、3 件の使用成績調査について審議した。
審議結果：承認

- ・参天製薬株式会社の依頼による
エタニティナチュラル エアール/エタニティアクセス イーズ[®] の使用成績調査。
- ・メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼による
PRESTIGE LP Cervical Disc システム (1 椎間) の使用成績調査。
- ・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による
自家培養表皮ジェイスの使用成績調査。

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告 1. 株式会社ニデックの依頼によるYSTの臨床試験の終了報告。

報告 2. Cardinal Health Japan 合同会社より、INSPIRATION 治験 コアラボにおいて検出された事象についての報告。

報告 3. 医師主導治験による国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用カスタムメイドステントの臨床評価の安全性と有効性を評価する臨床試験において、PEN001 脳動脈瘤治療用ステント留置の報告。

以上