

平成 29 年度第 10 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 2 月 27 日 午後 4 時 30 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、清田 浩、大西 明弘、貞岡 俊一、林 大輝、林 由美、川久保 孝、
加藤 里香、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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 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

- ② 説明文書、同意文書の改訂、治験機器概要書の改訂および、治験分担医師の削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③ 措置報告について、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 2. 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。

- ① 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

- ② 治験分担医師の削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③ 海外および、多施設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 3. 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。

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 株式会社メディコンの依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12 - 001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験。

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. 株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較試験。

① 治験分担医師削除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 6. 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。

分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 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。

モニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告 1. 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、3 症例目の治験機器ステント留置が完了し、効果安全性評価委員会より「継続可能」の結果を受領した旨の報告が事務局よりあった。

以上