

平成 29 年度第 11 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 3 月 27 日 午後 4 時 33 分～4 時 45 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、木山 秀哉、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. 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）。

説明文書、同意文書および、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 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 説明文書、同意文書および、治験実施計画書、治験実施計画書付録 H 中間解析データ、治験実施計画書別紙 2 の改訂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 3. 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）。

① 説明文書、同意文書および、治験実施計画書、治験実施計画書英語版、治験機器概要書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 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 4. 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 治験実施期間延長および、治験参加カード追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 措置報告および、他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 5. 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。
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

以上