

## 平成 30 年度第 1 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 4 月 24 日 午後 4 時 33 分～4 時 57 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、中田 浩二、貞岡 俊一、林 由美、川久保 孝、加藤 里香、八木 智子、  
江原 吉博、笹川 展幸

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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）。

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. 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、同意文書および、治験実施計画書、治験実施計画書別紙4-1の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. 腹膜透析患者用ディスポー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）。

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

審議結果：承認

② 監査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. 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 治験機器概要書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

### 【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告 1. 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 臨床試験の終了報告。

報告 2. 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の早期終了（中止）の報告。

報告 3. Cardinal Health Japan 合同会社より INC-001 治験におけるデータ安全性モニタリング委員会についての報告。

報告 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において、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。

2. 次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

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。

治験分担医師追加、治験協力者変更（平成30年4月13日実施：承認）

以上