

平成 30 年度第 3 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 6 月 26 日 午後 4 時 05 分～4 時 47 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、中田 浩二、貞岡 俊一、林 大輝、川久保 孝、林 由美、
加藤 里香、八木 智子、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

【新規治験審査事項】

審議 1. テルモ株式会社の依頼による胸部ステントグラフトシステムTCD-0015-16の臨床試験。

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. 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。

治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 A.B.C.D 改訂、治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 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。

海外で発生した重篤な有害事象について、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. 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。

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 4. 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）。

モニタリング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. 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終了の報告。

以上