

## 平成 30 年度第 5 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 9 月 25 日 午後 4 時 30 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、貞岡 俊一、中田 浩二、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）

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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 治験実施計画書および、治験実施計画書別紙 1・別紙 2 の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③ 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 2. ポストン・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 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。

- 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 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

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。

措置報告および、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 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）。

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。

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．腹膜透析患者用ディスプレイダ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．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の中止の報告。

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．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。

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成30年7月25日実施：承認）

以上