

## 平成 30 年度第 6 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 10 月 23 日 午後 4 時 05 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、中田 浩二、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. 国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験。

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：承認

### 【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。

症例報告書見本の改訂の妥当性について審議した。

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。

治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. 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。

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 4. 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 5. 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

審議6. 以下、2件の使用成績調査について審議した。

審議結果:承認

- ・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による  
自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査。
- ・ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社の依頼による  
SpaceOAR システムの使用成績調査。

以上