

平成 30 年度第 8 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 12 月 25 日 午後 4 時 30 分～4 時 44 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、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. 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。

① 治験機器概要書の改訂、治験参加カードの改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 年次報告について、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 2. 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。

機器概要書の改訂、治験機器の管理に関する手順書改訂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。

当院および、多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. 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。

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 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

【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。

報告2. 事務局より平成31年の医療機器治験審査委員会の会議日程の報告があった。

以上