

平成 30 年度第 10 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 31 年 2 月 26 日 午後 4 時 30 分～4 時 40 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、木山 秀哉、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. 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。

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 治験機器概要書の改訂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。

説明文書および同意文書の改訂、治験実施計画書および別紙 1・別紙 2 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. 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。

① 治験機器概要書の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

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。

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

以上