

## 平成 30 年度第 11 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 3 月 26 日 午後 4 時 30 分～4 時 52 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. 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）。

① 電子症例報告書の見本の改訂の妥当性について審議した。

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

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. 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。

① 治験実施計画書別紙 2 改訂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

③ 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 3. 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。

① 治験実施計画書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、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. 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。

年次報告について、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. 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。

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. 腹膜透析患者用ディスプレイダブル軟性腹膜鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験について、モニタリング業務不備に関する報告があった。

以上