

2024年度第9回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2025年1月28日(火)午後4時45分～午後4時49分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、政木 隆博、丸山 弘美、目黒 光彦、
笹川 展幸

(加藤、川久保、南井、政木、丸山、目黒、笹川 各委員についてはZoomからの参加)

【内容変更審議事項】

審議 1 日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験
説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

報告 2 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性
及び安全性評価試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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。

以上