

2019年度第1回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年4月23日 午後4時30分～4時45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、関 晋吾、中田 浩二、林 大輝、川久保 孝、林 由美、
加藤 里香、山口 淳子、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 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説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書別紙1の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が提出され、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。治験機器概要書改訂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．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について、効果安全性評価委員会の判定報告。

2．次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

報告1．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。

治験分担医師追加（2019年4月11日実施：承認）

報告2．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。

治験分担医師追加（2019年4月11日実施：承認）

以上