

2019年度第4回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年7月23日 午後4時35分～4時49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、関 晋吾、中田 浩二、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. 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

審議2. 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。

① 治験機器概要書改訂、治験分担医師削除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

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告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）の終了の報告。

以上