

2019年度第5回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年9月24日 午後4時30分～4時48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、貞岡 俊一、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. 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. テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験。

- ① 説明文書、同意文書の改訂および、治験実施計画書、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 年次報告が提出され、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. Cook Japan 株式会社の依頼による合併症を有するStanford B型 急性大動脈解離患者の血管内修復術によるTXD-2 検証的試験。

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

審議4. 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。

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

【報告事項】

1. 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. ポストン・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。

治験分担医師変更（2019年7月26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。
治験分担医師変更 (2019年7月19日実施：承認)

以上