

## 2019年度第7回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年11月26日 午後4時30分～4時40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、貞岡 俊一、中田 浩二、川久保 孝、林 由美、  
堀内 亜紀、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. 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。

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

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。

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

以上