

2019年度第8回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年12月24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、関 晋吾、貞岡 俊一、中田 浩二、川久保 孝、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. 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。

① 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

② 海外で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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胸部ステントグラフトシステムTCD-0015-16の臨床試験。
当院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および年次報告について、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

以上