

2020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：2020年5月26日 午後4時30分～4時50分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、志賀 剛、関 晋吾、田中 俊英、中田 浩二、向後 加代子、川久保 孝、

大澤 千恵子、中村 美由紀、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（江原委員、笹川委員についてはWebより参加。）

【内容変更等審議事項】

審議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。

説明文書、同意文書、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験。

治験機器の管理に関する手順書、治験実施計画書別紙の改訂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。

①治験機器概要書改訂および、治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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. 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。

治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議5. 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。

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6. 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。

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】

以下の報告があった。

年度別医療機器治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以上