

## 2020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：2020年9月29日 午後4時37分～4時52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、田中 俊英、中田 浩二、向後 加代子、川久保 孝、大澤 千恵子、  
中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（田中、中田、江原、笹川各委員についてはWebより参加。）

### 【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 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

- ③ 海外で発生した重篤な有害事象および措置報告について、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。

- 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 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

- ③ 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. 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 治験実施計画書改訂および説明文書・同意文書の改訂、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 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. 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。

措置報告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5. 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。

①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

② 監査報告書および監査の指摘に対する回答書が提出され、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

審議6. 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。

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. 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。

治験分担医師追加（2020年7月31日実施：承認）

以上