

## 2020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：2020年10月27日 午後4時30分～4時38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 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、田中、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. 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 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

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。

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

審議3. 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

以上