

## 2020年度第6回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年11月24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 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、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 治験実施計画書および別紙2・同意説明文書・治験機器概要書の改訂、治験参加カードの追記、契約期間の延長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. 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。

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

審議4. 以下の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

- ・ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社の依頼による Neuro Star TMS 治療装置の使用成績調査。

以上