

2020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：2021年1月26日 午後4時30分～4時46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、中田 浩二、向後 加代子、川久保 孝、中村 美幸、

大澤 千恵子、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、中田、向後、川久保、中村、大澤、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. 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。

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2. 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。

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. 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

- ・オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による
COMBO®Plus コロナリーステンツの使用成績調査。
- ・メドトロニックソファモアダネック株式会社の依頼による
PRESTIGE LP Cervical Disc システム（2椎間）の使用成績調査。

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告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の終了の報告。

以上