

2021年度第3回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年6月22日 午後4時30分～4時49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、中田 浩二、田中 俊英、向後 加代子、川久保 孝、森田 葉子、
中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（中田、田中、向後、川久保、森田、中村、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. 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験。

治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験。

治験機器の取扱説明文書の改訂および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3. 日本メドトロニック株式会社の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験（PULSED AF）。

①治験協力者変更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。

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5. 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。

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6. 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。

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

以上