

2021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：2021年9月28日 午後4時30分～4時50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、田中 俊英、松岡 竜輝、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）

（関、中田、田中、松岡、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 これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 治験実施計画書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、説明文書・同意文書、治験機器概要書改訂および契約期間延長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 SENTINEL装置のクイックスタートガイド、SENTINELホルター患者様向けクイックスタートガイドの改訂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. 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。研究報告について、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

【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. 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。

治験分担医師変更（2021年9月11日実施：承認）

報告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。

治験分担医師変更（2021年9月11日実施：承認）

以上