

2021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：2021年10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、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）

（関、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. 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。

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

審議2. 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。

治験医療機器BP-DPC18における治験費用負担について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 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験機器概要書、取扱説明書の改訂の妥当性
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

審議5. 以下の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

- ・エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による
サピエン3 (TAV in SAV) の使用成績調査。

以上