

2022年度第2回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年5月24日（火）午後4時15分～午後4時57分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、向後 加代子、
中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、笹川 展幸（関、加藤、戸谷、向後、
中村、森田、江原、笹川各委員についてはZoomからの参加）

【新規治験審議事項】

審議 1. 医師主導治験による拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの第Ⅱ相試験
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： 修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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
他施設で発生した重篤な有害事象について、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. 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治験分担医師変更の妥当性について審議した。
②他施設で発生した重篤な有害事象について、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. 次の治験の迅速審査について報告があった。

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

治験分担医師変更（2022年4月21日実施：承認）

以上