

## 2022 年度第 4 回医療機器治験審査委員会記録の概要（案）

開催日時： 2022 年 7 月 26 日（火）午後 4 時 30 分～午後 4 時 45 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、加藤 陽子、向後 加代子、中村 美幸、森田 葉子、  
江原 吉博、笹川 展幸（川久保、加藤、向後、中村、森田、江原、笹川  
各委員については Zoom からの参加）

### 【内容変更等審議事項】

- 審議 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  
監査報告書について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胸部ステントグラフトシステム TCD-0015-16 の臨床試験  
①治験期間が 1 年を越えるため、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。  
②治験分担医師変更、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
- 審議 3. 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  
①治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書添付文書追加、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
- 審議 4. 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）  
使用機器取扱説明書改訂、治験機器概要書補遺追加、治験使用機器概要書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

審議 5. 医師主導治験による拡張型心筋症に対するテーラーメイド方式心臓形状矯正ネットの第Ⅱ相試験  
治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、監査計画書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

審議 6. 次の 1 品目の使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認  
ボストン・サイエンティフィックスジャパン株式会社の依頼によるジェットストリーム アテロクトミー システム使用成績調査

#### 【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 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

契約症例数追加（2022 年 7 月 6 日実施：承認）

報告 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

症例追加、治験分担医師変更（2022 年 6 月 28 日実施：承認）

報告 3. 医師主導治験による拡張型心筋症に対するテーラーメイド方式心臓形状矯正ネットの第Ⅱ相試験

治験分担医師変更（2022 年 6 月 28 日実施：承認）

以 上