

2022年度第5回医療機器治験審査委員会記録の概要（案）

開催日時： 2022年9月27日（火）午後4時30分～午後4時42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、江原 吉博、笹川 展幸（川久保、関、加藤、戸谷、向後、中村、
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. 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

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 3. 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

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 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）

①補償制度の概要改訂の妥当性について審議した。

②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

【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. 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 7 月 25 日実施：承認）

以 上