

## 2022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： 2022年10月25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、関 晋吾、加藤 陽子、向後 加代子、小山 喜子、  
福留 賢一、江原 吉博、笹川 展幸  
(関、加藤、向後、小山、福留、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

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 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. 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

安全性情報の取扱いに関する手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 5. 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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社の依頼による UroLift システム一般  
使用成績調査

審議 6. 医療機器治験審査委員会規程の改訂について審議した。

審議結果： 承認

以 上