

2022 年度第 8 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022 年 12 月 20 日（火）午後 4 時 45 分～午後 4 時 53 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、福留 賢一、
江原 吉博、笹川 展幸
(関、加藤、向後、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. 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)
- 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。
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 12 月 7 日実施：承認)
2. 事務局より 2023 年度医療機器治験審査委員会日程 (案) について示された。

以 上