

## 2022年度第11回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年3月28日(火)午後4時45分～午後5時00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  
治験分担医師の変更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  
①審議依頼機関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。  
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 3 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  
①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂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 次の標準業務手順書について審議した。  
①医療機器の臨床試験に関する受託要項  
②医療機器治験事務局標準業務手順書  
③医療機器治験審査委員会事務局標準業務手順書  
④医療機器治験審査委員会記録の概要の公開に関する手順書  
⑤医療機器治験モニタリング及び監査に関する手順書  
審議結果:承認

### 【報告事項】

1.次の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告があった。

- 報告 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)

以上