

2023年度第1回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年4月25日(火)午後4時45分～午後4時57分

開催場所: 2号館14階 1403会議室

出席委員: 志賀 剛、川久保 孝、南井 孝介、加藤 陽子、政木 隆博、丸山 弘美、小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(南井、加藤、政木、丸山、小山、目黒、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
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。
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
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。
審議結果: 承認

【報告事項】

1.2022年度医療機器治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以上