

2023年度第3回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年6月27日(火)午後4時45分～午後4時53分

開催場所: 2号館14階 1403会議室

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、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、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

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 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添付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

以上