

2023年度第4回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年7月25日(火)午後4時45分～午後4時55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、政木 隆博、丸山 弘美、小山 喜子、目黒 光彦、
江原 吉博、笹川 展幸

(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胸部ステントグラフトシステムTCD-0015-16の臨床試験
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。

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
治験機器の取扱説明書改訂、治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

以上