

## 2023年度第9回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2024年2月27日(火)午後4時45分～午後4時55分

開催場所： 治験センター1

出席委員： 志賀 剛、加藤 陽子、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

(加藤、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 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。  
②治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。  
③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 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  
①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。  
②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 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  
説明文書、同意文書改訂等の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認

以上