

2024年度第2回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年5月28日(火)午後4時45分～午後4時53分

開催場所: 治験センター1

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、
江原 吉博、笹川 展幸

(加藤、川久保、南井、政木、丸山、小山、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 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手術実施マニュアルの改訂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

【報告事項】

1.次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1 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

治験分担医師変更(2024年4月15日実施:承認)

以上