

## 2024年度第5回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年9月24日(火)午後4時45分～午後4時52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、松岡 竜輝、丸山 弘美、  
小山 喜子、目黒 光彦、笹川 展幸

(加藤、川久保、南井、政木、松岡、丸山、小山、目黒、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。  
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
- 審議 2 次の1品目1件の一般使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
①日本メドトロニック株式会社の依頼によるPulseSelect PFAシステムの一般使用成績調査

以上