

2024年度第7回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年11月26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、小山 喜子、江原 吉博、
笹川 展幸

(川久保、南井、政木、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

治験実施計画書改訂、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

【報告事項】

1. 次の治験について「開発中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1 株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術においてMD03-LDCBと標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較試験。

以上