

平成 23 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：平成 24 年 2 月 28 日 午後 4 時 15 分～5 時 00 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・第 2 会議室

出席委員：堀 誠治、景山 茂、清田 浩、溝呂木ふみ、小井戸 薫雄、窪田誠、川久保 孝、
畠山まり子、藤本宣功、吉田 昌美、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審査事項】

審議 1. ジョンソン・エンテ・ジョンソン株式会社メディカルカンパニーの依頼による腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲険、前向き、非無作為化試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【内容変更等審議事項】

審議 1. テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム (TRE-1181) の多施設共同試験

①治験が 1 年を超えるため、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

②治験実施計画書、治験機器概要書等の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③当院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. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験

治験が 1 年を超えるため、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. Cook Japan 株式会社の依頼による腹部動脈瘤用ステントグラフト ZLP 検証的試験

①症例報告書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②当院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 4. Cook Japan 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈に対する ZSFA(薬剤溶出ステント)の評価

当院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

【報告事項】

次の使用成績調査の迅速審査についての報告があった。

1. エイムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルバル緑内障インプラントの使用成績調査。

(平成23年12月22日実施：承認)

2. 日本ゴア株式会社の依頼によるゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフシステムの使用成績調査

(平成23年12月22日実施：承認)

以 上