

平成25年度第3回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成25年7月23日 午後4時05分～4時30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、大西 明弘、小井戸 薫雄、川久保 孝、向後 加代子、山田 和子、
小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議1. ジョソソ・エント・ジョソソ株式会社メディカルカンパニーの依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント(SM-01)留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験。

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治験機器概要書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験。

①治験実施計画書および別添の改訂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、安全性情報等に関する報告書をもとに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3. メディコン株式会社の依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. メディコン株式会社の依頼による大腿膝窩動脈の治療におけるMD02-LDCBを標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議5. ジョソソ・エント・ジョソソ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、非盲検、前向き、非無作為化試験。

①当院で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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

②海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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 6. 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。

①院で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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

②海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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 7. Cook Japan 株式会社の依頼による合併症を有する Stanford B 型 急性大動脈解離患者の血管内修復術による TXD-2 検証的試験。

①海外で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する報告書をもとに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 8. 参天製薬株式会社の依頼によるエタニティーナチュラルユニ・アキュジェクトエフィットの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

【報告事項】

報告 1. 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（薬剤溶出血管ステント）の評価の、米国連邦食品医薬品局（FDA）へ提出された 2013 年次報告書について報告があった。

以 上