

平成25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：平成25年10月22日 午後4時33分～4時56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、大西 明弘、宮本 幸夫、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. 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。

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 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

③ 治験実施計画書別紙1改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 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。

説明文書、同意文書の改訂の妥当性について審議した。

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。

症例報告書の見本 (11-007-03) 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. 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。

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5. 日本クレア株式会社の依頼による Cochlear Baha システム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

審議 6. メディコン株式会社の依頼によるクロスサー システム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

以 上