

平成25年度第6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11月26日 午後4時15分～4時57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、小井戸 薫雄、清田 浩、大西 明弘、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

【新規治験審査事項】

審議1. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

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：修正の上承認（2施設）

【内容変更等審議事項】

審議1. 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 治験実施計画書別添の改訂、治験分担医師削除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2. 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、契約期間延長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。

治験分担医師削除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胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験。

① 治験分担医師削除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 5. ジョソツ・エント・ジョソツ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。

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 6. 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。

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 7. ジョソツ・エント・ジョソツ株式会社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。

海外からの措置報告について、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

以 上