

平成25年度第10回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成26年3月25日 午後4時30分～4時48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、小井戸 薫雄、大西 明弘、清田 浩、川久保 孝、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. 株式会社メディコン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2. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

責任医師変更、分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議3. 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。

症例報告書の見本の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. ジョンソン・エンド・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5. 医療機器治験に関する各種標準業務手順書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以 上