

平成26年度第2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5月27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、小井戸 薫雄、大西 明弘、清田 浩、木山 秀哉、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. コヴィディエンジャパン株式会社依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価。

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

【内容変更等審議事項】

審議1. ディーブイェックス株式会社依頼による下肢末梢動脈治療用 DVX_TLC の臨床試験。

治験実施計画書・治験機器概要書の改訂、同意・説明文書の変更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。

① 治験実施計画書・治験機器概要書の改訂、同意・説明文書・治験参加カードの変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 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

審議3. 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。

① 治験実施計画書および治験実施計画書別紙1・2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4. 株式会社メディコン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。

① 治験実施計画書別紙1の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 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

審議 5. 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 6. 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。

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. 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。

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 8. 以下 5 件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

株式会社エム・ディ・エムの依頼による MA HIP SYSTEM の使用成績調査。

株式会社エム・ディ・エムの依頼による ODEV 社 OVATION HIP SYSTEM の使用成績調査。

株式会社エム・ディ・エムの依頼による Prima Hip Screw システムの使用成績調査。

株式会社エム・ディ・エムの依頼による OM ネイルシステムの使用成績調査。

サージカルアライアンス株式会社の依頼によるチェンジャブルネックシステムの使用成績調査。

以 上