

平成26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26年6月24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、小井戸 薫雄、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

【内容変更等審議事項】

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。

症例報告書の入力手引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. 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。

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. 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。

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. 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5. 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。

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. 以下3品目4件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

エーザイ株式会社の依頼によるディーシービーズ®の使用成績調査（2施設）。

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。

日本メドトロニック株式会社の依頼によるメドトロニック社製冷凍アブレーションシステム。

以上