

## 平成26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26年9月16日 午後4時30分～4時58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、小井戸 薫雄、中田 典生、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. 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比較試験。

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。

治験実施計画書の改訂・説明文書、同意文書等の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議3. 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。

①治験実施計画書の改訂・説明文書、同意文書等の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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4. 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5. 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。

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

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. 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。

他施設および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 8. 以下 1 件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

原田産業株式会社の依頼による気管支充填材 EWS の使用成績調査。

### 【報告事項】

1. 次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

報告 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 11 日実施：承認）

報告 2. ディーブイェックス株式会社依頼による下肢抹消動脈治療用 DVX\_TLC の臨床試験。

治験協力者の変更（平成 26 年 9 月 2 日実施：承認）

報告 3. 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 8 日実施：承認）

報告 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 20 日実施：承認）

報告 5. 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 29 日実施：承認）

報告 6. 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 29 日実施：承認）

報告 7. 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 29 日実施：承認）

報告 8. 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。

治験協力者の変更（平成 26 年 8 月 22 日実施：承認）

2. Cook Japan 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈に対する ZSFA (薬剤溶出血管用ステント) の評価の最終報告書が提出された。

以上