

平成26年度第7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11月25日 午後4時30分～5時02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、清田 浩、木山 秀哉、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. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

前回保留となった内容変更について提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認(2施設)

審議2. 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。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂・治験機器概要書の改訂・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

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。

治験機器概要書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. 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。

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。

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. 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。

2014 年 11 月 17 日付で提出された「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム (TRE-1181) の多施設共同比較試験の治験終了報告があった。

以 上