

平成26年度第8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12月16日 午後4時32分～4時52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、木山 秀哉、中田 典生、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. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

① 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(2施設)

② 説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂・治験分担医師、協力者の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 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3. 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4. 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5. 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 (2施設)

日本科学株式会社の依頼によるへパスフィア®の使用成績調査。

【報告事項】

報告1. 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浅大腿動脈閉塞症に対するステント(SM-01)留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化2群比較試験

の治験終了報告があった。

報告 2. 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。

医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱に関する報告があった。

報告 3. 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。

前回審議で承認となった「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」の患者の取り扱いについて報告があった。

以 上