

## 2019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：2019年5月28日 午後4時30分～4時42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・2会議室

出席委員：堀 誠治、貞岡 俊一、関 晋吾、中田 浩二、林 大輝、川久保 孝、林 由美、  
加藤 里香、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

### 【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化比較試験。

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2. 日本メドトロニック株式会社依頼によるMDT-1116バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験（STOP Persistent AF）。

海外で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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. 腹膜透析患者用ディスプレイダブル軟性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験（医師主導治験）。

モニタリング報告書(治験終了時)が提出され、妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 【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. テルモ株式会社の依頼による胸部ステントグラフトシステムTCD-0015-16の臨床試験。

治験分担医師追加（2019年4月27日実施：承認）

以上