

2019年度第10回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年2月25日 午後4時30分～4時43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、中田 浩二、窪田 大輔、川久保 孝、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. Cardinal Health Japan 合同会社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。

治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験。

① 治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② モニタリング報告書が提出され、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. 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。
治験協力者の苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. 以下、2件の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

・ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による
WATCHMANsasinn 左心耳閉鎖システムの使用成績調査。

・ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による
Hot AXIOS システムの使用成績調査。

【報告事項】

以下の報告があった。

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 検証的試験の終了の報告。

以上