

2020年度第3回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年7月28日 午後4時30分～4時45分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、志賀 剛、関 晋吾、田中 俊英、中田 浩二、向後 加代子、大澤 千恵子、
中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関委員、江原委員、笹川委員についてはWebより参加。）

【内容変更等審議事項】

審議1. 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。

治験実施計画書 別紙1改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験。

①治験実施計画書 第2.1版改訂、治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書 第3.0版改訂、治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社依頼による浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈病変の治療におけるBSJ007Eのランダム化比較試験。

①治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②措置報告について、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4. テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテルTCD-17187の多施設共同単群試験。

治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議5. 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。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. 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

以上