

2020 年度第 9 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021 年 2 月 16 日 午後 4 時 05 分～4 時 44 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、中田 浩二、向後 加代子、川久保 孝、中村 美幸、大澤 千恵子、
江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（中田、向後、川久保、江原、笹川各委員については Web より参加。）

【新規治験審査事項】

審議 1．日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象とした GA1102-1 の医療機器治験。
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【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。

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．ボストン・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。
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

以上