

## 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