

## 2020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：2021年3月23日 午後4時00分～4時31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、中田 浩二、田中 俊英、松岡 竜輝、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）

（関、中田、田中、松岡、向後、川久保、中村、大澤、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. 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験。

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. 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