

2021 年度第 2 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021 年 5 月 25 日 午後 4 時 00 分～4 時 50 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、松岡 竜輝、向後 加代子、川久保 孝、
森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、中田、松岡、向後、川久保、森田、中村、江原、笹川各委員については Web より参加。）

【内容変更等審議事項】

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。

① 説明文書等の改訂および分担医師変更、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 海外からの研究報告について、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 2. 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。

添付文書改訂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。

当院で発生した重篤な有害事象および年次報告について、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

審議 4. 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。

海外および他施設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

【報告事項】

1. 次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

報告 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。

治験分担医師変更（2021年4月30日実施：承認）

以上