

2021年度第7回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年11月30日 午後4時30分～4時43分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 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、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、田中、松岡、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. 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2. 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3. 日本メドトロニック株式会社の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により
心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験
(PULSED AF)。

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4. 以下の使用成績調査について審議した。

審議結果：承認

・日本ライフライン株式会社の依頼による

Alto 腹部ステントグラフトシステムの使用成績調査。

【報告事項】

1. 以下の報告があった。

報告1. 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の終了の報告。

以上