

## 2021年度第8回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年12月21日 午後4時30分～4時50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、松岡 竜輝、向後 加代子、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、森田、中村、江原、笹川各委員についてはWebで参加。）

### 【内容変更等審議事項】

審議1. 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

### 【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。

・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。

症例追加（3例→5例）（2021年11月27日実施：承認）

2. 次の医療機器治験の逸脱報告書が提出され、報告があった。

・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。

3. 事務局より2022年度医療機器治験審査委員会日程（案）について示された。

以上