

2021 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：2022 年 1 月 25 日 午後 4 時 30 分～4 時 40 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、向後 加代子、川久保 孝、

中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、中田、田中、向後、川久保、中村、森田、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。
治験機器概要書、治験機器の取扱説明書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 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。

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