

2021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：2022年2月15日 午後4時30分～4時42分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 2号館8階 803会議室

出席委員：堀 誠治、志賀 剛、関 晋吾、中田 浩二、向後 加代子、中村 美幸、森田 葉子、

江原 吉博、笹川 展幸（敬称略）

（関、中田、向後、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

①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：承認

②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. 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。

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：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）。

①治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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