

## 2021年度第11回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：2022年3月22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、田中 俊英、松岡 竜輝、川久保 孝、

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、田中、松岡、川久保、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. 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。

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

③安全性情報の年次報告があり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. 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

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

③安全性情報の研究報告があり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. 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。

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

以上