

## 2022年度第1回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年4月26日（火）午後4時30分～午後4時45分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、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（関、加藤、戸谷、松岡、川久保、向後、中村、森田、江原、笹川各委員についてはZoomからの参加）

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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

①治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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胸部ステントグラフトシステム TCD-0015-16 の臨床試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、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. 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 4. 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治験分担医師変更の妥当性について審議した。

②他施設で発生した重篤な有害事象について、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 5. 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  
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 6. 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治験が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。  
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

#### 【報告事項】

1. 年度別薬物治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以 上