

2022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： 2023年1月24日（火）午後4時45分～午後4時55分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、向後 加代子、
小山 喜子、福留 賢一、笹川 展幸
(関、加藤、戸谷、向後、小山、福留、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. 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

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. 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)

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

以上