

2023年度第7回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年11月28日(火)午後4時45分～午後4時55分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、政木 隆博、小山 喜子、目黒 光彦、
江原 吉博、笹川 展幸

(川久保、南井、政木、小山、目黒、江原、笹川 各委員についてはZoomからの参加)

【内容変更審議事項】

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
審議依頼機関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 医師主導治験による拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの第Ⅱ相
試験

治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂等の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

以上