

## 2023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: 2024年3月26日(火)午後4時45分～午後4時50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、丸山 弘美、小山 喜子、  
目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(加藤、川久保、南井、政木、丸山、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 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  
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 次の1品目の一般使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。  
審議結果: 承認  
①ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社の依頼によるINDIGO吸引システムの一般使用成績調査

以上