

平成 22 年度第 4 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 10 月 26 日 午後 4 時 6 分～4 時 42 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：堀 誠治、斎藤 充、近江 禎子、服部 麻木、川久保 孝、藤本 宣功、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1. Cook Japan 株式会社の依頼による腹部動脈瘤の患者を対象とした医療機器 ZLP の試験

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（コメントあり）(26 分)

【内容変更等審議事項】

審議 1. Cook Japan 株式会社の依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患患者を対象とした医療機器 ZSFA の試験

①当院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

【報告事項】

1. 次の 1 品目の使用成績調査申請があり、実施の妥当性について迅速審査にて審議し承認された旨の報告があった。

①ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による未破裂脳動脈瘤に対するコッドマンエンタープライズの使用成績調査

以 上