

## 平成 22 年度第 6 回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 1 月 25 日 午後 4 時 17 分～4 時 38 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、溝呂木 ふみ、近江 禎子、服部 麻木、川久保 孝、藤本 宣功、根岸 正弘、  
江原 吉博

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼によるワイドネック型頭蓋  
内脳動脈瘤患者を対象とした医療機器 BS054 の試験

①外国不具合症例報告について、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. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症患者を対象  
とした医療機器 SM-01 の試験

①治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. 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

①治験実施計画書別紙の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 【報告事項】

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 の試験の評価に関する、日・米・独をまとめた 2008 年・2009 年・2010  
年の年次報告書が提出された。

2. 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審議し承認された。

①旭化成クラレメディカル株式会社の依頼によるセルソーバ®EX の使用成績調査

以 上