

平成 22 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：平成 23 年 2 月 22 日 午後 4 時 15 分～4 時 44 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、小井戸 薫雄、斎藤 充、近江 禎子、清田 浩、服部 麻木、
川久保 孝、藤本 宣功、根岸 正弘、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【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治験が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②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

審議 2. HOYA 株式会社の依頼による白内障患者を対象とした医療機器の試験

①治験実施計画書改訂および別紙 1 改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. テルモ株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症患者を対象とした医療機器 TRE-1181 の試験

①治験実施計画書および別紙 1～5 改訂、治験機器概要書告書改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 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

以 上