

## 平成 23 年度第 1 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 5 月 24 日 午後 4 時 17 分～4 時 39 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・第 2 会議室

出席委員：堀 誠治、小井戸 薫雄、斎藤 充、清田 浩、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に対する ZSFA（薬剤溶出血管用ステントの評価

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

審議 2. ジョンソン・エンテ・ジョンソン株式会社の依頼による浅大腿動脈閉塞症に対するステント（SM-01）留置術と経皮的バルーン血管形成術との多施設共同ランダム化 2 群比較試験

① 治験機器概要書の改訂、同意・説明文書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 外国不具合症例報告と研究報告について、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 3. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験  
治験実施計画書、治験機器概要書等の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以 上