

平成 23 年度第 2 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 7 月 26 日 午後 4 時 30 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・第 2 会議室

出席委員：堀 誠治、小井戸 薫雄、清田 浩、藤本雅史、川久保 孝、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. 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. 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

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 3. 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

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 4. 日立メディコ株式会社の依頼による冷凍手術器 CryoHit の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

以 上