

平成 23 年度第 3 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 10 月 25 日 午後 4 時 06 分～4 時 55 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、溝呂木ふみ、小井戸 薫雄、窪田誠、木山秀哉、宮本幸夫、川久保 孝、
藤本宣功、根岸 正弘、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審査事項】

審議 1. ギブン・イメージング株式会社の依頼による大腸病変検出における大腸カプセル内視鏡 PC2-101 の臨床的有用性の検討

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：修正の上承認（説明文書・同意文書の修正） (28 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腹部動脈瘤用ステントグラフト ZLP 検証的試験治験が 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. テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム (TRE-1181) の多施設共同比較試験

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腹部動脈瘤用ステントグラフト ZLP 検証的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. 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(薬剤溶出ステント)の評価

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 5. 医療機器治験審査委員会規定の改定について審議した

審議結果：承認

【報告事項】

報告 1. HOYA 株式会社の依頼による SP2 臨床試験の治験終了報告があった。

以 上