

平成24年度第4回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成24年10月23日 午後4時15分～4時42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、景山 茂、清田 浩、溝呂木ふみ、小井戸 薫雄、川久保 孝、藤本 宣功、
吉田 昌美、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議1. ジョソソ・エント・ジョソソ株式会社メディカルカンパニーの依頼による腹部大動脈瘤患者を対象とした
INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験

説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、ステントインプラント
追加の妥当性について審議した。

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4. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤用ステントグラフト ZTLP 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5. 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

海外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

【報告事項】

次の使用成績調査の迅速審査についての報告があった。

日本アルコン株式会社の依頼によるアルコンエクスプレス緑内障フィルトレーションデバイスの使用成績調査。
(平成24年10月9日実施：承認)

以上