

平成24年度第5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11月27日 午後4時00分～4時20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、木山 秀哉、朴 寿恵、宮本 幸夫、川久保 孝、
染谷 典子、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審査事項】

審議1. 浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験。

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：修正のうえ承認

【製造販売後調査等審議事項】

審議1. 日本ストライカー株式会社の依頼によるニューロフォーム ステントの本邦におけるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術での使用実態を把握し、安全性及び有効性に関する情報の収集と確認を行う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。

ジョンソン・エント・ジョンソン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の症例追加。

(平成24年11月19日実施：承認)

以上