

平成24年度第6回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成25年1月22日 午後4時15分～4時50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、清田 浩、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、川久保 孝、染谷 典子、藤本 宣功、
吉田 昌美、笹川 展幸

【新規治験審査事項】

審議1. 合併症を有する Stanford B 型 急性大動脈解離患者の血管内修復術による TXD-2 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

【内容変更等審議事項】

審議1. 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2. ジョンソン・エンド・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
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】

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

報告2. 次の内容変更の迅速審査についての報告があった。

株式会社メディコンの依頼による浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変の治験分担医師削除、
治験協力者追加。

(平成25年1月8日実施：承認)

以上