

平成24年度第7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2月26日 午後4時30分～4時47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、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

【内容変更等審議事項】

審議1. ジョソソ・エンド・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
治験実施状況報告書をもとに、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. ジョソソ・エンド・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
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(薬剤溶出血管用ステント)の評価
国内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. ギブソ・イメージング株式会社の依頼による PC2-101 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。

ジョソソ・エンド・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、非無作為化試験の治験分担医師削除、治験協力者追加。

(平成25年2月13日実施：承認)

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の治験分担医師削除、治験協力者追加。

(平成25年1月23日実施：承認)

ジョンソン・エンテック・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群比較試験の治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊(治験実施体制を別紙2廃止→分冊化)

(平成25年2月6日実施：承認)

以上