

平成25年度第9回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成26年2月25日 午後4時15分～4時51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、小井戸 薫雄、大西 明弘、清田 浩、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、
江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審査事項】

審議1. ディーブイェックス株式会社依頼による下肢末梢動脈治療用 DVX_TLC の臨床試験。

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：承認

【内容変更等審議事項】

審議1. ジョソツ・エント・ジョソツ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。

① 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

② 当院で発生した重篤な有害事象について、安全性情報等に関する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. 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。

治験機器概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. ジョソツ・エント・ジョソツ株式会社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、安全性情報等に関する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4. 株式会社メディコスヒラタの依頼による Penumbra システムの使用成績調査の申請があり実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

附属病院および第三病院の眼科で実施中の、トーリック眼内レンズ (YST) の治験実施に関する状況報告があった。

以上