

## 平成26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26年10月28日 午後4時30分～4時55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、大西 明弘、小井戸 薫雄、中田 典生、川久保 孝、向後 加代子、  
小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

### 【内容変更等審議事項】

審議1. 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。

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。

審査結果：承認

② 治験実施計画書別紙1の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 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。

① 治験実施計画書および治験実施計画書別紙1の改訂・説明文書、同意文書等の改訂の妥  
当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設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3. 株式会社メディコンの依頼による膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的  
なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較試験。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙2の改訂・説明文書、同意文書等の改訂・期  
間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

治験実施計画書の改訂・説明文書、同意文書等の改訂および症例報告書の見本の改訂・  
治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：保留

審議5. 株式会社ニデックの依頼による YST の臨床試験。

治験実施計画書の改訂・説明文書、同意文書等の改訂および症例報告書の見本の改訂の  
妥当性について審議した。

審議結果：保留

審議6. 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。

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 7. Cook Japan 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験。

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

#### 【報告事項】

1. 次の医療機器治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. Cook Japan 株式会社の依頼による合併症を有する 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。

契約症例数の追加（平成 26 年 10 月 7 日実施：承認）

以 上