

平成26年度第10回医療機器治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成27年2月24日 午後4時15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、清田 浩、中田 典生、向後 加代子、山田 和子、小山 由里子、
江原 吉博

【新規治験審査事項】

審議1. 医師主導による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの医学的有効性、安全性の検討。

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：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

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。

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 多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2. 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。

Lutonix BTK 試験における重篤な有害事象の報告について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。

治験分担医師の削除、治験協力者の追加、被験者募集の手順(広告等)に関する資料追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議5. コヴィディエンジャパン株式会社依頼による膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対す

る CVJ-12-02 の臨床評価。

症例報告書の入力の手引書（追補版 2）の追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. 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。

治験実施計画書別紙 1、別紙 2、別紙 4 の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 株式会社メディコンの依頼による大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験。

治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. 日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験。

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

以下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

- ・日本ストライカー株式会社の依頼によるウィングスパンステントの使用成績調査。

以 上