

令和2年度第11回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年3月1日(月) 17:00~17:15
2. 場 所 日本海総合病院 第二講堂
3. 出席者 鈴木義広(委員長)、菅原重生(副委員長)
金子尚嗣、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、町屋純一、
中村美穂、松浦信、佐藤賢、大内明、難波ひろみ、阿部満、佐藤善久、
高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局
成田康之、須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕、
佐藤萌子、石井尊
4. 審 議
 - (1) 「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」について
 - ① 治験責任医師からの経過報告
 - ② 安全性情報等に関する報告書(2021年2月4日付け)に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
 - ③ 治験に関する変更申請書(2021年2月4日付け): 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
 - ④ 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
治験継続: 承認
 - (2) 「SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験」について
 - ① 治験責任医師からの経過報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
治験継続: 承認
 - (3) 「急性肝性ポルフィリン症(AHP)患者を対象とした Givosiran 拡大アクセス試験」について
 - ① 安全性情報(2021年1月27日、2021年2月5日、2021年2月10日付け)に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審査継続: 承認