

令和3年度第2回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年6月7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、齋藤裕紀、川村司、阿部満、池田恒弥
高橋不二彦、兵藤満喜子
事務局
市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕、佐藤萌子、五十嵐健太
4. 審 議
 - (1) 「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 治験責任医師からの経過報告
 - ② 安全性情報（安全性情報等に関する報告書 2021年5月7日、2021年5月21日付け）
治験重篤副作用の個別症例伝達用ラインリスト（2021年4月10日～2021年5月20日）、
治験安全性最新報告概要（年次報告）（2021年4月16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。
治験継続：承認
 - (2) 「ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験切除不能な進行又は再発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（安全性情報等に関する報告書 2021年4月28日付け）
個別報告共通ラインリスト（2021年3月1日～2021年3月28日）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。
治験継続：承認
 - (3) 「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
治験継続：承認