

1. 日 時 令和3年7月5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  
鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕、佐藤萌子、成田康之、市村ゆみ子、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6月11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5月21日～2021年6月10日)に基づき、引き続き拡大アクセス治験を実施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（治験に関する変更申請書 2021年6月18日付け）  
『治験実施計画書 改訂 第3版変更点概要』『治験実施計画書 別紙 第2版』『説明・同意文書 変更対比表一覧』『治験薬概要書第7版と治験薬概要書第8版を比較した変更の要約』に基づき、引き続き拡大アクセス治験を実施することに妥当性について審議した。
    - ④ 開発の中止等に関する報告書 2021年6月23日付け  
拡大アクセス治験継続：承認
  - (2) 「ON0-4538 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 安全性情報（安全性情報等に関する報告書 2021年6月1日付け）  
個別報告共通ラインリスト(2021年3月29日～2021年4月25日)について報告した。
  - (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（外科 橋爪医師）
    - ② 治験実施状況報告（治験実施状況報告書 2021年6月9日付け）  
治験実施計画書に基づき、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。  
治験継続：承認