

1. 日 時 令和3年8月2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（代謝内科 木村医師）
 - ② 安全性情報（安全性情報等に関する報告書 2021年6月30日、2021年7月16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6月11日～2021年7月9日）に基づき、引き続き拡大アクセス試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24日、2021年7月12日付け）
『ギブラーリ皮下注 添付文書』『治験実施計画書（別紙）第3版 治験実施体制 改訂』に基づき、引き続き拡大アクセス試験を実施することの妥当性について審議した。
拡大アクセス試験継続：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 安全性情報（安全性情報等に関する報告書 2021年6月23日付け）
個別報告共通ラインリスト（2021年4月26日～2021年5月23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 治験機器 安全性定期報告書（安全性情報等に関する報告書 2021年7月1日付け）
安全性定期報告書に基づき、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
5. その他
 - (1) 迅速審査結果報告
 - ① 「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」
(7) 治験に関する変更申請書（2021年7月1日付け）：治験実施計画書 別紙2の変更について迅速審査結果報告を確認した。