

令和3年度第5回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年9月6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、
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、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）
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（外科 橋爪医師）
 - ② 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（2021年8月31日付）
重篤な有害事象について、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。
 - ③ 治験に関する変更申請（治験に関する報告書 2021年8月18日付け）
治験依頼者より提出された『同意説明文書 補遺』『被験者への支払に関する資料』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
「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」
○治験に関する変更申請書（2021年8月13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。