

1. 日 時 令和3年12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、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
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 継続審査
 - ・ 治験実施状況報告書（2021年11月19日付け）
治験実施状況報告書に基づいて、実施状況について報告した。審査結果：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3報）（2021年11月22日付け）
重篤な有害事象について報告し、引き続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（2021年11月19日付け）
治験機器概要書（第5版）の変更について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。審査結果：治験継続承認
 - (3) 「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 治験終了報告（2021年11月16日付け）
治験終了報告書に基づいて、治験が終了したことを報告した。
5. その他
 - (1) 迅速審査結果報告
 - <治験>
「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11月8日付け）
治験実施体制の変更について迅速審査結果報告を確認した。

<医薬品等製造販売後調査>

① 医薬品等製造販売後調査の運用変更について

製造販売後調査の可否に関する審議は、11月1日より倫理審査委員会から治験審査委員会の意見を求めると運用を変更。

② 「サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査(全例調査)」について

侵襲もなく、非介入の調査のため迅速審査にて承認済み。

③ 「イスパロクト®一般使用成績調査」について

侵襲もなく、非介入の調査のため迅速審査にて承認済み。