

令和2年度第9回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年1月4日(月) 17:00~17:30
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)
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、大内明、難波ひろみ、阿部満、佐藤善久
高橋不二彦、兵藤満喜子
治験審査事務局
成田康之、須藤悦衛、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、齋藤裕、
佐藤萌子、石井尊
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拡大アクセス治験」について
 - ① 治験依頼書(2020年12月18日付け)
責任医師から治験実施計画書等に基づき説明があり、治験実施の妥当性について審議した。
審査結果：承認
 - (2) 「ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 安全性情報等に関する報告書(2020年11月24日、2020年12月11日付け)
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。
 - ③ 「治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書」(2020年11月13日付け)
追記事項等について事務局より報告を行った。
 - ④ 治験に関する変更申請書(2020年12月16日付け)
同意説明文書の改訂に基づき、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

(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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（2020年11月30日付け）に基づき、責任医師より報告があり、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（2020年12月10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。