

## 令和3年度第1回治験審査委員会 議事録概要

1. 日 時 令和3年5月10日（月）17:00～17:20
2. 場 所 日本海総合病院 第二講堂
3. 出席者 治験審査委員  
鈴木義広（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  
高橋不二彦、兵藤満喜子  
事務局  
成田康之、市村ゆみ子、鶴巻玲子、粕谷法子、佐藤萌子、五十嵐健太
4. 審 議
  - (1) 「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（2021年3月3日、2021年3月30日付け）  
個別報告共通ラインリスト（2021年1月4日～2021年2月28日）に基づき、引き続き治験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書（2021年3月30日付）  
同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。  
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があり、引き続き治験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) 「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 安全性情報（2021年1月27日、2021年2月5日、2021年2月10日付け）に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
    - ② 治験に関する変更申請書（2021年4月21日）に基づき、引き続き治験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」の変更申請について（2021年3月3日付、2021年4月16日付）  
⇒院内体制の変更について迅速審査にて承認済み