

1. 日 時 令和3年11月1日（月）17：00～17：10
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、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 治験に関する変更申請書（2021年10月11日付け）
治験実施計画書 別紙 第4版に基づいて、改訂内容を報告した。

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10月4日付け）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（2021年10月6日付け）
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）（2021年10月18日付け）
重篤な有害事象について、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。

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10月5日付け）
書式2の変更について迅速審査結果報告を確認した。