

第 138 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019 年 12 月 17 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 45 分
開催場所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
委員等の出席 状況	委員長 中村 敏夫 (出) 副委員長 田中 聡 (出) 委員 原田 浩史 (出)、山本 克人 (出)、澁谷 祐一 (欠)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (出)、太田 剛史 (出)、有澤 良子 (出)、 松下 由香 (欠)、今西 優子 (欠)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (欠)、吉田 健二 (欠)、十萬 敬子 (出)、 谷脇 三和 (出)、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、 大川 惺曠 (欠)、大藪 雅司 (出) オブザーバー 小野 憲昭 (出)
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要 (決定事項等)

- 1 前回議事録の確認
- 2 保険適用外診療 (投薬) について
 - 1) 「TP53 遺伝学的検査」
申請者：乳腺甲状腺外科 大石一行
部署責任者：高島大典
目的・理由・内容：資料 2-3 参照
 - 2) 「APC 遺伝学的検査」
申請者：乳腺甲状腺外科 大石一行
部署責任者：高島大典
目的・理由・内容：資料 2-3 参照

申請者による概要説明後、(対象とする親等、検査結果のプラスとマイナス面、遺伝子検査をする意義、年間症例数、検査の依頼方法) について質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

判定：承認

(質疑応答)

- ・何親等まで対象とするのか？→3親等だがカウンセリングで決めたい
- ・検査実施のマイナス面は？→発症への不安が考えられる
- ・検査実施の意義は？→診断と治療方針を決める根拠となる
- ・年間症例数は？→30歳代で年間約5症例
- ・検査の依頼方法は？→LSIメディエンスを通して行う予定

(遺伝子検査の運用について委員間での話し合い)

- ・混合診療への対応は発症前は保険外で発症後は保険としてはどうか？
- ・希望で来院された場合はどうするのか？
- ・ゲノム委員会と調整して運用ルールを決めてはどうか？
- ・(毎回保険外検査の審議に時間を費やしているので) 保険外検査の運用を明確にしてはどうか？

話し合いの結果、委員会から院長に対し、保険外検査の運用を決めてもらうように提案することとなった。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 破裂脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil と bare coil の違い

申請者：脳神経外科 福田真紀

内容：資料1-1

研究体制：個人研究（学会発表）

2) 胸腔鏡手術の術後鎮痛法の比較

申請者：集中治療科 濱田暁

内容：資料1-2

研究体制：個人研究（学会発表）

3) 当院での術後気管支断端瘻の発症リスクに関する検討

申請者：呼吸器外科 徳永義昌

内容：資料1-3

研究体制：個人研究（学会発表）

4) Japan Trevo Registry

申請者：脳神経外科 政平訓貴

内容：資料1-4

研究体制：多施設共同研究

*研究費あり。日本ストライカー株式会社と契約する。

- 5) 切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究 (IVY Study)

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料 1 - 5

研究体制：多施設共同研究

- 6) HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

申請者：血液内科・輸血科 藤澤祐香

内容：資料 1 - 6

研究体制：多施設共同研究

- 7) 深層学習を用いた胸部 X 線 CT における肺野病変の検出

申請者：放射線診断部 中田暢将

内容：資料 1 - 7

研究体制：多施設共同研究

= 保険適用外診療 =

* 検査

- 8) 抗リカバリン抗体

申請者：眼科 大庭啓介

内容：資料 2 - 1

* 検査

- 9) IL-10

申請者：小児科 宮沢真理

内容：資料 2 - 2

* 診療

- 10) 高用量ミゾリビン療法

申請者：小児科 宮沢真理

内容：資料 2 - 5

* 検査

- 11) ミゾリビン血中濃度

申請者：小児科 宮沢真理

内容：資料 2 - 6

*検査

1 2) 抗糖脂質抗体 (抗 GQ1B 抗体など)

申請者: 総合診療科 池田達也

内容: 資料 2 - 7

=有害事象報告=

1 3) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果検索のためのコホート研究 (COLLECT)

申請者: 乳腺甲状腺外科 大石一行

内容: 資料 3 - 1

=計画変更=

1 4) 外来化学療法室の待ち時間改善に向けた取り組み

申請者: 看護局 山崎愛子

内容: 資料 4 - 1

1 5) 肛門肝癌の病態解明と Staging に関する研究

申請者: 腫瘍内科 島田安博

内容: 資料 4 - 2

次回委員会: 令和 2 年 1 月 21 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上