

第 139 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 1 月 21 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 55 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 (欠)、山本 克人 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (欠)、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 (出)、吉田 健二 (出)、十萬 敬子 (出)、 谷脇 三和 (出)、谷内 恵介 (欠)、梅原 省三 (出)、 大川 惺曠 (出)、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) 「骨系統疾患遺伝子変異に対する遺伝子検査」
申請者：産科 永井立平
部署責任者：林和俊
目的・理由・内容：資料 2-5 参照

申請者による概要説明後、(検査技師の支援有無、遺伝カウンセリングの必要性、臨床研究への参加有無、産科医師が担当する理由、対象疾患の選定理由) 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：非該当

(質疑応答の内容)

- ・検査技師が手伝うことは無いのか？ →要らないだろう
- ・遺伝カウンセリングが必要では無いか？ →検討したい
- ・なぜ産科医師が担当しているのか？ →対象が胎児だから
- ・臨床研究に参加する予定か？ →予定はない

(審議結果)

対象となる胎児は既に死亡しており、次の子のために両親が遺伝子検査を希望していることが分かった。このため検査結果によっては妊娠を望まない決断を招く恐れがあり、保険適用外検査の実施有無のみを審議する当委員会では対象の範疇を超えている。よって遺伝子情報をどのように使うつもりなのかを焦点に、「医の倫理委員会」での審議が妥当であると決定した。判定は当委員会での審議対象外としてして「非該当」とする。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 日本整形外科学会症例データベース (JOANR) 構築に関する研究

申請者：整形外科 小田孔明

内容：資料 1 - 1

研究体制：多施設共同研究

2) A 病院における持ち込み褥瘡の現状から分析したケア介入のあり方

申請者：看護局 本山舞

内容：資料 1 - 2

研究体制：個人研究 (学会発表)

3) 臍頭十二指腸切除術後の臍液瘻重症化予防

申請者：消化器外科・一般外科 木村次郎

内容：資料 1 - 3

研究体制：個人研究 (学会発表)

4) 臍癌の術前および術後予後予測因子の臨床応用に向けた前向き臨床試験

申請者：消化器外科・一般外科 岡林雄大

内容：資料 1 - 4

研究体制：多施設共同研究

5) cT4b 結腸癌に対して安全かつ根治的に腹腔鏡下手術を行うための工夫～全例 RMO 切除を目指して～

申請者：消化器外科・一般外科 戸嶋俊明

内容：資料 1 - 5

研究体制：個人研究 (学会発表)

6) 日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研

究

申請者：救命救急センター 齋坂雄一

内容：資料 1 - 6

研究体制：多施設共同研究

7) 日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム (JSAS-R) への登録・調査・分析に関する研究

申請者：救命救急センター 齋坂雄一

内容：資料 1 - 7

研究体制：多施設共同研究

8) 成人市中発症肺炎 (COP) における肺炎球菌性肺炎の疫学研究 (J-PAVE study-2)

申請者：呼吸器内科 浦田知之

内容：資料 1 - 8

研究体制：多施設共同研究

9) 小児の脳室-腹腔シャント予定再建術における腹腔側チューブ再建の工夫

申請者：脳神経外科 西本祥大

内容：資料 1 - 9

研究体制：論文投稿

10) 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究

申請者：乳腺甲状腺外科 高島大典

内容：資料 1 - 10

研究体制：多施設共同研究

11) 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査 (MOEST study)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 1 - 11

研究体制：多施設共同研究

12) 腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 (the LANDMARC Study)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 1 - 12

研究体制：多施設共同研究

1 3) 肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験
(LOVERY study)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 1 - 1 3

研究体制：多施設共同研究

=保険適用外診療=

*検査

1 4) P/Q 型 VGCC 抗体 (P/Q 型電位依存性カルシウムチャンネル抗体)

申請者：総合診療科 矢野博子

内容：資料 2 - 1

→検体は長崎大学へ送る (送料のみで検査料の負担無し)

*検査

1 5) 第 V 因子インヒビター

申請者：血液内科・輸血科 谷勝真

内容：資料 2 - 2

*投薬

1 6) ベクロメタゾン内用液

申請者：血液内科・輸血科 藤下恵悟

内容：資料 2 - 3

*検査

1 7) 抗横紋筋抗体測定

申請者：神経内科 丸吉夏英

内容：資料 2 - 4

*投薬

1 8) エタノール血管内注入

申請者：循環器内科 尾原義和

内容：資料 2 - 6

→事前に届け出が必要だったが行っていなかった。今後注意が必要。病院が負担する。

次回委員会：令和 2 年 2 月 18 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上