

第 140 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020年2月18日(火曜日) 17時00分～17時52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(出)、今西 優子(欠)、段松 雅弘(出)、 門口 直仁(出)、吉田 健二(欠)、十萬 敬子(欠)、 谷脇 三和(出)、谷内 恵介(出)、梅原 省三(出)、 大川 惺曠(欠)、大藪 雅司(欠) 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 臨床研究について

1) 骨系統疾患の遺伝子変異と臨床的表現型に関する研究

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1-6参照

申請者による概要説明後、(前委員会の指摘事項に対する修正内容、研究計画書における遺伝子情報の利活用の内容)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:条件付き承認**

(審議内容)

- ・前委員会にて指摘された点について修正したか? → 完璧では無いが修正した
- ・亡くなった患児の「誰に」に遺伝子情報を説明するのか? → 父母

(指摘事項)

- ・患児は既に死亡しており、本症例が当該研究の対象となり得るかを研究主催施設に確認を取ることを条件に承認した。

2) 消化器炎症疾患における破骨細胞様細胞の発現に関する研究

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

部署責任者：尾崎和秀

目的・理由・内容：資料1－9参照

申請者による概要説明後、(検体、症例数、検査室への依頼有無、研究の種類)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**

(審議内容)

- ・検体はホルマリン漬けでも良いのか？ → 生が良い
- ・病理検査室に作業を依頼するのか？ → 依頼する予定は無い

(指摘事項)

- ・研究主催施設である大学の倫理委員会での審議結果は出ているのか？  
→委員会開催は後日の予定。
- ・県立大学の委員会にて審議されていないため、当院で審議することとなった。

3 保険適用外診療(投薬)について

1) 免疫チェックポイント阻害薬使用における免疫関連有害事象(irAE)に対するインフリキシマブ(IFX)使用

申請者：消化器内科 根来裕二

内容：資料2－4参照

申請者による概要説明後、(症例数、予定される診療回数と費用)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**

(審議内容)

- ・予定される診療回数と費用は申請書に書かれているとおりか？ → そのとおり(体重によって異なるが、1回約23万4千円、3回で約116万円)

(補足説明)

- ・「がんセンター運営委員会」にて既に審議され、院内でのルールが承認された(副作用に関連する診療科医師も参加するがんセンターにて協議することとしている)。

4 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) Aortic valve perforation during endovascular repair of an abdominal aortic aneurysm.

申請者：心臓血管外科 田中哲文

内容：資料1-1

研究体制：論文投稿

2) 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 (JR-NET4)

申請者：脳神経外科 福田真紀

内容：資料1-2

研究体制：多施設共同研究

3) 潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連

申請者：消化器内科 根来裕二

内容：資料1-3

研究体制：多施設共同研究

4) レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査

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

5) 妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査—SGA 児の発育への影響因子の検討—

申請者：産科 永井立平

内容：資料1-5

研究体制：多施設共同研究

6) 救急外来でのフローチャートを活用した帰宅支援の結果報告

申請者：救急外来 大麻康之

内容：資料1-7

研究体制：個人研究 (学会発表)

7) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」参加者を対象とした追

跡予後調査を目的とした観察研究 (C-Study)

申請者：消化器内科 根来裕二

内容：資料 1 - 8

研究体制：多施設共同研究

8) 地域悉皆登録に基づいた急性期脳梗塞患者受診遅れの改善を目指す研究

申請者：脳神経外科 政平訓貴

内容：資料 1 - 10

研究体制：多施設共同研究

9) MPO-ANCA 抗体価と臨床症状に乖離が認められた症例

申請者：腎臓内科・膠原病科 土山芳徳

内容：資料 1 - 11

研究体制：個人研究 (学会発表)

10) 当院における非妊娠時  $35 \text{ kg/m}^2$ 以上の高度肥満妊婦の周産期予後の検討

申請者：糖尿病・内分泌内科 菅野尚

内容：資料 1 - 12

研究体制：個人研究 (学会発表)

= 保険適用外診療 =

\* 検査

11) 電子顕微鏡検査

申請者：皮膚科 阿河弘和

内容：資料 2 - 1

12) 呼吸器病原体マルチスクリーニング

申請者：救命救急科 盛實篤史

内容：資料 2 - 2

13) MCP-1

申請者：救命救急科 盛實篤史

内容：資料 2 - 3

= 臨床研究計画変更 =

\* 資料 3 群

以下、整形外科、松本俊之

1 4) 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

以下、脳神経外科、太田剛史

1 5) 脊髄硬膜・硬膜外動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明

1 6) 無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究

1 7) 脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同研究

1 8) 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

1 9) 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (JND)

2 0) 脳卒中の医療体制の整備のための研究

2 1) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間連携に関する調査研究

2 2) レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査

2 3) 高知県脳卒中悉皆調査における脳卒中発症様式の追加登録研究 (KATSUO-A repository)

2 4) Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

2 5) 脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標標準化に関する研究

2 6) 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

2 7) 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

=臨床研究終了報告=

\*資料4群

2 8) 脳梗塞の急性期血行再建術治療における MRI 拡散強調画像の有用性評価  
第 102 回承認 (番号 161043)、脳神経外科、太田剛史

2 9) 臨床所見による急性期脳梗塞の前方循環の脳主幹動脈閉塞の予測  
第 102 回承認 (番号 161044)、脳神経外科、太田剛史

3 0) 超急性期脳卒中患者への積極的アルテプラザーゼ静注療法の効果  
第 114 回承認 (番号 171068)、脳神経外科、太田剛史

3 1) 消化器がん患者の周術期ヘルスリテラシー支援プログラムの開発  
第 124 回承認 (番号 181062)、高知県立大学看護学部、森本紗磨美

3 2) 助産看護実習におけるケースレポート①早期母子接触における母親と家族の体験に沿った助産看護援助②褥婦が出産体験を再構築していくための看護援助  
第 132 回承認 (番号 191016)、高知県立大学看護学部、渡邊聡子

5 その他

次年度より、保険適用外診療 (治療、投薬、検査) の申請は年 1 回必ず初回に申請する運用となった。

次回委員会：令和 2 年 3 月 17 日（火） 17 時 00 分から開催予定（2 階やなせすぎ）

以 上