

第 143 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 5 月 19 日 (火曜日) 17 時 00 分 ～18 時 47 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	<p>委員長 中村 敏夫 (出) 副委員長 田中 聡 (出)</p> <p>委 員 原田 浩史 (出)、根来 裕二 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (欠)、永野 志歩 (欠)、浦田 知之 (欠)、有澤 良子 (出)、松下 由香 (欠)、三宮 優子 (欠)、段松 雅弘 (出)、門口 直仁 (欠)、横畠 頭 (出)、十萬 敬子 (出)、谷脇 三和 (出)、上田 一彦 (出)、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、大藪 雅司 (出)、武市 光司 (欠)</p> <p>オブザーバー 小野 憲昭 (出)</p>
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
<p>議事概要 (決定事項等)</p> <p>1 臨床研究について</p> <p>1) 成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究</p> <p>申請者：血液内科・輸血科 岡聡司</p> <p>部署責任者：今井利</p> <p>目的・理由・内容：資料 1－2 参照</p> <p>申請者による概要説明後、(病院の費用、研究における検査会社 SRL と当院の関係、検体採取における当院検査技師が行う作業内容、検体の採取量) 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。</p> <p><b>判定：承認</b></p> <p>2) COVID-19 重症化予測に対するプレセプシンの有用性の検討</p> <p>申請者：総合診療科 高彬良</p> <p>部署責任者：西田武司</p> <p>目的・理由・内容：資料 1－3 参照</p> <p>申請者代理 (矢野博子医師) による概要説明後、(研究の主催者、病院の費用、研究に参加する福岡大学病院のデータの活用有無、研究担当医師と検査会社 LSI との利益相反→COI</p>

委員会の審議が必要、検体の送料、検体検査委員会の審議、検査会社が LSI のみで良いのか否か) 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：変更勧告** \*利益相反の審議が必要、多施設共同研究の対象とならない

(補足説明)

審議の結果、下記の理由により「変更勧告」とした。

- ・当院委託会社である LSI が主催機関となっていること。
- ・当該項目は一般的な検査項目であるが、LSI のみが研究に参加していること。
- ・研究担当医師と LSI との利益相反の審議が必要であること。
- ・参加施設である福岡大学の役割が明確で無いこと。
- ・当院のデータが LSI の営利目的で利用される恐れがあり、データ分析の信頼性が損なわれることが予想されるため。

## 2 保険適用外診療（投薬）について

### 1) 経皮的胸管塞栓術

申請者：放射線科 野田能宏

内容：資料 2－2 参照

申請者による概要説明後、(保険診療、対象となる症例数、実施する時期) 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** \*診療の対象となる基準と手順書の作成が必要

(補足説明)

申請者より、外部から経験のある医師を招聘して行う診療行為であり、当院での保険適用外使用に関する手続きが必要であることから申請したとの説明があった。

この説明に対し委員会では、保険診療の手技との位置づけの適応基準と手順書を作成し、当委員会まで提出するよう要請した。

### 2) NBCA、NLE (NBCA、lipiodol Ethanol) の血管内投与

申請者：放射線科 野田能宏

内容：資料 2－3 参照

申請者による概要説明後、(毒性の有無、保険収載の有無、エタノールに使用量) 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**

3) オクトレオチド (サンドスタチン®)、エチレフリン (エホチール®)

申請者：消化器外科・一般外科 佐藤琢磨

内容：資料 2－4 参照

申請者による概要説明後、(エビデンス、身体への影響) について質疑応答があった。患者の病態を勘案し、迅速審査に切り替え、既に承認された旨が報告された。

**判定：迅速審査にて承認済み**

3 迅速審査にて承認済みの案件

＝臨床研究＝

1) COVID-19 に関するレジストリ研究

申請者：総合診療科 矢野博子

内容：資料 1－1

研究体制：多施設共同研究

2) 外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 1－4

研究体制：個人研究

3) 人工肛門造設・閉鎖の治療成績に影響を及ぼす因子の検討

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 1－5

研究体制：個人研究

4) 血行再建術開始を早めるための病院前および院内協力の重要性

申請者：脳神経外科 福田真紀

内容：資料 1－6

研究体制：論文投稿

5) 摂食嚥下チーム介入による頭頸部癌化学放射線療法に伴う嚥下障害の予防

申請者：耳鼻咽喉科 土井彰

内容：資料 1－7

研究体制：学会発表

6) 脳内血腫を伴う新生児脳静脈洞圧排の検討：体位変換及び脳静脈洞血栓症との鑑別を

含めて

申請者：脳神経外科 津野隆哉

内容：資料 1－8

研究体制：論文投稿

- 7) 腭頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討－日韓多施設共同研究－

申請者：消化器外科・一般外科 岡林雄大

内容：資料 1－9

研究体制：多施設共同研究

＝保険適用外診療＝

＊検査

- 8) アビガン

申請者：総合診療科 矢野博子

内容：資料 2－1

＊有害事象報告

- 9) 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験実施計画書（JCOG1409、MONET Trial）

申請者：消化器外科・一般外科 澁谷祐一

内容：資料 3－1

- 4 臨床研究の重大な不適合

- 1) 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1／L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（WJOG8315G）

申請者：消化器内科 根来裕二

内容：資料 4

申請者から重大な不適合に至った経緯の説明があった。

（補足説明）

申請者から、当局から「虚偽の登録と判断」されたため、現在 WJOG 主催の全ての研究で登録が止められているとし、本事象は恣意的な虚偽の登録とは考えにくく、登録時に生じたエラーの可能性が高いとの説明があった。

この説明内容について一定の理解が示され、委員からは CRC に作業を委ねていた医師も

問題であるが、業務委託を受けた *CRC* にも問題があるのではないかとの意見があった。現在では、委託 *CRC* の体制も一新されていることも確認された。

なお副委員長から、今回の問題については委員会で情報を共有して記録を残すこととし、今後も引き続き臨床研究支援業務の体制を適宜見直していく予定であるとの説明があった。

5 令和2年度承認済み保険適用外検査一覧 資料5

次回委員会：令和2年6月16日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以 上