

第 144 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 6 月 16 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 17 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)、根来 裕二 (出)、澁谷 祐一 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (出)、浦田 知之 (欠)、有澤 良子 (出)、 松下 由香 (欠)、三宮 優子 (出)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (欠)、横畠 頭 (出)、十萬 敬子 (欠)、 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 (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 前回議事録確認

2 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: 当日配布資料

申請者より、研究主催者から研究再開の通知が届けられたとの報告があった。(重大な不適合の内容に関する申請者の説明内容については前回議事録の補足事項を参照)

3 臨床研究および保険適用外検査申請時の事前チェックリスト (当日配付資料)

副委員長より、臨床研究および保険適用外検査申請時の事前チェックリストについて、今まで関係する他部署(病理医、検体検査委託会社、放射線技術部等)との調整無しに臨床研究や保険適用外検査が委員会にて審議・承認されていたことにより他部署の業務量の増大を招いていたことに関して、今年度から臨床研究および保険適用外検査申請時に事前チェックリストの提出を要請する運用に変更するとの説明があった。審議の結果、一部の項目(採血検

体、検体検査委託会社の関与、検体の院外への提出、CT・MRI 検査等々の放射線技術部の関与等) について内容を修正したうえで運用することとなった。

#### 4 保険適用外検査等の申請手続きについて

副委員長より、(前回時間不足で説明できなかった) 保険適用外検査等の申請手続きについて、今年度から最低年1回の継続審議を行う運用とするとの説明があった。

#### 5 迅速審査にて承認済みの案件

= 臨床研究 =

##### 1) 脳腫瘍摘出術における 5-Amino levulinic acid 製剤の内服が術中の血圧低下に与える影響に対する後方視的研究

申請者：脳神経外科 政平訓貴

内容：資料 1 - 1

研究体制：多施設共同研究

##### 2) HoLEP 有効性に関する多施設後方視的研究

申請者：泌尿器科 坪井一朗

内容：資料 1 - 2

研究体制：多施設共同研究

##### 3) 化学療法による外見変化を体験した初発乳がん患者の思いとケアの状況～アピアランスケアに焦点をあてて～

申請者：看護局 大野美幸

内容：資料 1 - 3

研究体制：個人研究

##### 4) 仙骨前腫瘍 (Tailgut cyst など) の臨床病理学的特徴の検討

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

##### 5) 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討

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：多施設共同研究

6) 生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析

申請者：糖尿病・内分泌内科 菱田藍

内容：資料1－6

研究体制：多施設共同研究

7) 大腿骨転子部骨折に対する随内釘術における術中骨折の検討

申請者：整形外科 山川泰明

内容：資料1－7

研究体制：多施設共同研究

8) オピオイドを使用するがん患者に対する看護カルテ記述の現状調査

申請者：看護局 北添可奈子

内容：資料1－8

研究体制：個人研究

= 保険適用外診療 =

\* 検査

8) GM-CSF 抗体

申請者：呼吸器外科 岡本卓

内容：資料2－1

\* 臨床研究計画変更

9) 脳卒中急性期脳主幹動脈閉塞の病院前評価指標 (Prehospital LVO scale) 標準化に関する研究

申請者：脳神経外科 政平訓貴

内容：資料3－1

次回委員会：令和2年7月21日(火) 17時00分から開催予定(2階やなせすぎ)

以上