

第 146 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 8 月 18 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 25 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 (欠)、 永野 志歩 (出)、浦田 知之 (出)、有澤 良子 (出)、 松下 由香 (欠)、三宮 優子 (欠)、段松 雅弘 (出)、 門口 直仁 (出)、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 (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 (検査) について
1)	結節性硬化症遺伝子検査
	申請者: 小児科 所谷知穂
	内容: 資料 1-1 参照
	申請者代理 (永野史翔医師) による概要説明後、(遺伝子検査以外の確定診断の有無: 皮膚病変では確定診断に至らないのか・代替検査は無いのか、特異度、先進医療の対象の有無、保険診療の対象の有無、遺伝子カウンセリング) 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	迅速審査にて承認済みの案件
	= 保険適用外診療 =
	* 検査
1)	異常ヘモグロビン症 電気泳動、遺伝子変異
	申請者: 糖尿病・内分泌内科 菅野尚

内容：資料 1 - 2

=有害事象報告=

- 2) StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JCOG0910、CRC Adj-CAPS)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 2 - 1

- 3) 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 (JCOG1409、MONET Trial)

申請者：消化器外科・一般外科 澁谷祐一

内容：資料 2 - 2

=臨床研究計画変更=

- 4) 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田涼

内容：資料 3 - 1

- 5) 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会 (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14 第 4 版

申請者：小児科 西内律雄

内容：資料 3 - 2

- 6) 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 3 - 3

=臨床研究終了報告=

- 7) 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)

申請者：循環器内科 山本克人

内容：資料 4 - 1

4 その他

前回の委員会審議にて「条件付き承認」または「非該当」で判定保留としていた、臨床研究「集中治療室における高齢患者に対する神経筋電気刺激療法の有効性の検討：ランダム化比較試験」について、中国四国厚生局からの利益供与にはならないとの回答を得たことにより、「条件付き承認」となったことが報告された。これに伴い質疑応答にて指摘があった、1) 研究のランダム化に関する説明、2) 研究対象者に対する診療報酬算定方法、等について、患者説明書の該当部分を修正することで承認となる旨の説明が副委員長からあった。

次回委員会：令和 2 年 9 月 15 日（火） 17 時 00 分から開催予定（2 階やなせすぎ）

以 上