

第 148 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2020 年 10 月 20 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 35 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 (欠) 委員 原田 浩史 (欠)、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 (出)、三宮 優子 (出)、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 (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	保険適用外診療 (検査) について
1)	パーキンソン病遺伝子解析
	申請者: 神経内科 丸吉夏英
	内容: 資料 2-1 参照
申請者による概要説明後、(検査費、倫理的な配慮、確定診断の有無、対象となる患者層と症例数、臨床研究への参加有無、検査結果の報告方法) 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 *同意書の書類を委員会事務局まで提出すること。	
(質疑応答)	
Q:	検査費はいくらか?
A:	検査を実施する順天堂大学が支払う。当院は検体郵送費のみである。
Q:	倫理的な問題は無いのか?
A:	家族性の症例があるため配慮が必要と考えている。
Q:	この遺伝子検査で確定した診断が出来るのか?

A：確定診断できる。

Q：対象となる患者は？

A：検査対象は若年者としている。

Q：年間の症例数は？

A：年1～2症例ほどである。

Q：研究計画書が提出されていない。順天堂大学病院の研究に参加するのではないのか？

A：検体を提出して検査を依頼するのみであり参加しない。HP上でメールにて申し込む。

Q：順天堂大学からの報告はどのような形で行われるのか？

A：メールにて検査結果が報告される。

(審議結果)

これらの審議を通して、

- ① 順天堂大学病院にて提出された検体データの二次利用が考えられること
 - ② 検体を提出するだけなら問題はないが、将来、順天堂大学病院の研究に参加するのであれば、臨床研究計画書等の必要書類が提出され委員会審議が必要となること
 - ③ 同意書の書類が提出されていないこと
 - ④ 遺伝カウンセリングが必要であること
- などの指摘があった。

2) ヒトヘルペスウイルス8型 (HHV-8) -DNA 定量

申請者：血液内科・輸血科 岡聡司

内容：資料2-2

申請者による概要説明後、(検査の必要性、検査費用、当院での実施例、治療方法、難病指定)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：承認済み *患者への検査を急ぐため迅速審査にて承認済み。

(質疑応答)

Q：検査の必要性は何か？

A：難病指定の有無を確認するためである。

Q：検査費用はいくらか？

A：検査委託会社 LSI に依頼しているので、費用を確認していない。

Q：過去における当院での実施例は何件くらいか？

A：過去の実施例は無い。

(審議結果)

これらの審議を通して、下記のことを確認した。

① 難病指定のために行われる検査であること

② 検査費用は病院が負担すること

このことに関して経営企画課委員及び医事請求委託会社ソラスト委員より、診療報酬で認められていない検査の検査費は事前に検査価格等を企業団にて決めておく必要があり、今回は間に合わなかったとの説明があった。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 大学－臨床連携システムによる感染症に対する地域包括的な対応能力の向上

申請者：高知県立大学 木下真理

内容：資料 1－1

2) 院内がん登録と DPC を使った QI 研究（2018 年症例）

申請者：医療情報センター 大崎久美子

内容：資料 1－2

3) 命に向き合う子どもと親のエンド・オブ・ライブへの看護支援モデルの構築と活用

申請者：NICU 笹山睦美

内容：資料 1－3

4) 救急搬送されたためまい症例の検討

申請者：耳鼻咽喉科 小桜謙一

内容：資料 1－4

5) 劇症型心筋炎に対し IMPELLA を挿入した治療を行った一例

申請者：救命救急センター 眞鍋有加

内容：資料 1－5

6) 濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討

申請者：血液内科・輸血科 三道康永

内容：資料 1－6

=保険適用外検査=

投薬

7) CV カテーテル感染予防目的のエタノールロック

申請者：血液内科・輸血科 藤下恵悟

内容：資料 2 - 3

=有害事象報告=

8) 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 3 - 1

=臨床研究計画変更=

9) 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1009、JCOG1010)

申請者：消化器内科 高田昌史

内容：資料 4 - 1

10) 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

申請者：整形外科 時岡孝光

内容：資料 4 - 2

=臨床研究終了=

11) StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JACCRO GC-07)

申請者：消化器外科・一般外科 尾崎和秀

内容：資料 5 - 1

次回委員会：令和 2 年 11 月 17 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上