

第 155 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2021年5月18日(火曜日) 17時6分～17時34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 原田 浩史(出) 副委員長 田中 聡(出) 委員 中村 敏夫(欠)、根来 裕二(出)、南 晋(出)、永野 志歩(欠)、 浦田 知之(出)、中尾 裕子(出)、松下 由香(欠)、 三宮 優子(欠)、段松 雅弘(出)、濱田 一成(欠)、 横畠 頭(出)、十萬 敬子(出)、谷脇 三和(欠)、 恒石 典子(出)、谷内 恵介(出)、梅原 省三(出)、 大川 惺曠(出)、大藪 雅司(出)、原嶋 一幸(出) オブザーバー 澁谷 祐一(欠)
庶務担当	薬剤局 濱田 一成
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 保険適用外診療(検査)について

1) 内分泌異常症遺伝子検査: 内分泌パネル3(46、XY性分化疾患)

申請者: 小児科 宮澤真理

内容: 資料2-3参照

申請者による概要説明後、(検査の概要と目的、症例数)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**

(質疑応答)

Q: 治療に直結する検査なのか?

A: はい。遺伝子検査には何種類もあり、検査することで遺伝子の異常に伴って発生する病気が分かるようになっている。ただし全体の30%くらいしか分からない。今回、治療の一環として検査の必要性について親に説明したところ、検査の希望があった。

Q: 対象となる症例数はどれくらいか?

A: 6年間で1例程度。今回が初めてであり、頻繁に発生する検査ではない。

Q: 検査費は誰が支払うのか?

A: 親から支払い可能であるとの回答を得ている。

(審議結果)

これらの審議を通して、性別の特定、治療の必要性の有無を判断するために必要な検査であり、倫理的に問題は無いと判断され承認することとなった。ただし、自費診療とする場合は混合診療となる可能性もあるため、患者側への請求の対象とならないことが確認された。

2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 新型コロナウイルス感染症患者における代謝性アルカローシスの意義

申請者：総合診療科 矢野彰彦

内容：資料1-1

オプトアウト対象

2) 子宮動脈塞栓術に対する有効性の検討

申請者：産科 塩田さあや

内容：資料1-2

オプトアウト対象

3) 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

申請者：小児科 西内律雄

内容：資料1-3

オプトアウト対象

=保険適用外検査=

\*検査\*

4) CPEO ミトコンドリア DNA 欠失解析

申請者：小児科 所谷知穂

内容：資料2-1

5) HLA DRB1

申請者：糖尿病・内分泌内科 江端千尋

内容：資料2-2

\*投薬\*

6) ロイコボリン 3 mg (1 ml) + 生食 20 ml による口腔洗浄

申請者：産婦人科 森田聡美

内容：資料 2 - 4

7)  $\gamma$  グロブリン大量療法 リツキシマブ投与（オプソクロヌス・ミオクロヌス失調症  
に対して）

申請者：小児科 西内律雄

内容：資料 2 - 5

= 臨床研究計画変更 =

1 0) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

申請者：消化器内科 岡本宣人

内容：資料 3 - 1

次回委員会：令和 3 年 6 月 15 日（火） 17 時 00 分から開催予定（2 階やなせすぎ）

以 上