

第 157 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2021 年 7 月 20 日 (火曜日) 17 時 0 分 ~17 時 20 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 (欠)、中尾 裕子 (出)、松下 由香 (欠)、 三宮 優子 (出)、段松 雅弘 (出)、濱田 一成 (出)、 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 (欠)、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 (投薬) について
 - 1) フィブリノゲン HT 静注用 1g「JB」の投与
申請者：産科 林和俊
内容：資料 2-2 参照

申請者による概要説明後、(事前同意と同意書、当院での使用状況、追加投与の回数、血液製剤の管理) 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

ただし、対象となる他科 (麻酔科など) の同意書も作成してもらうこととした。

(審議結果)

Q：事前同意及び同意書への対応は？

A：規制当局に認められる予定だが、それまでは現在使用している包括同意書の中に盛り込むことを考えている。

Q：今まで当院で行ってきたのか？

A：行ってはいないが、緊急時には必要性が発生することが想定されるため、事前準備が必要と考えている。

Q：追加する投与回数はどれくらいか？

A：3g 1回投与で止血可能と考えているが、止血できない場合は追加投与が必要となる。

Q：当院での血漿分画製剤の管理はどうするのか？

A：薬剤局で管理したい。

(補足説明)

1本2万5千円の費用がかかるが、今年9月、規制当局から認可が下り「公知申請」となる予定なので、そうなれば保険請求は可能となる。

2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 軟部肉腫薬物療法施行患者における electronic patient-reported outcome (ePRO) 調査コンプライアンス研究

申請者：整形外科 沼本邦彦

内容：資料1-1

2) 院内がん登録と DPC を使った QI 研究 (2019 年症例)

研究協力者：医療情報センター 大崎久美子

内容：資料1-2

オプトアウト対象

3) 心臓血管外科術後の抗血栓療法プロトコール作成に向けての処方調査

申請者：薬剤局 宮本千晴

内容：資料1-3

オプトアウト対象

4) 腎移植実施患者を対象とした薬薬連携シートの記載内容の標準化

申請者：薬剤局 田島千愛

内容：資料1-4

オプトアウト対象

5) 造血幹細胞移植前の寛解導入療法として投与されたボルテゾミブによる静脈注射と皮下注射での末梢神経障害発現状況の比較

申請者：薬剤局 高岸良典

内容：資料1-5

オプトアウト対象

6) 高知県立大学看護学部助産コース ケースレポートの作成ならびに公表に関する協力

依頼

申請者：高知県立大学 渡邊聡子

内容：資料 1 - 6

オプトアウト対象

=保険適用外検査=

検査

7) 抗 MOG 抗体

申請者：小児科 所谷知穂

内容：資料 2 - 1

=臨床研究計画変更=

8) 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

9) 腎移植患者を対象とした薬薬連携に関するアンケート調査

申請者：薬剤局 田島千愛

内容：資料 4 - 2

次回委員会：令和 3 年 8 月 17 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上