

第 159 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2021年9月21日(火曜日) 17時00分～58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(出)、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(出)、 三宮 優子(出)、段松 雅弘(出)、濱田 一成(欠)、 横畠 頭(出)、十萬 敬子(出)、谷脇 三和(出)、 恒石 典子(出)、谷内 恵介(欠)、梅原 省三(出)、 大川 惺曠(出)、森岡 秀一(欠)、原嶋 一幸(出) オブザーバー 澁谷 祐一(出)
議事録作成者	薬剤局 段松 雅弘

議事の概要等

議事概要(決定事項等)

1 臨床研究/保険適用外診療(投薬)について

1) ICGによる冠静脈造影の評価

申請者: 心臓血管外科 近藤 庸夫

内容: 資料1-12

申請者による概要説明後、(目的、手技と薬液の調製方法、メリットとデメリット、本法が他施設で実施されない理由)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: 不承認**

本法の安全性およびICGが心保護液の効果を損ねないことを裏付けるエビデンスに乏しいこと、また研究対象者に対する治療上のメリットがないことなどを勘案し不承認となった。

(審議結果)

Q: 本法の実施例は?

A: 海外でブタに対する実施例があるが、ヒトではない。

Q: 大学での実施は?

A: 大学でも申請し承認されたが、症例なく未実施。

Q: ICGを冠静脈洞から逆行性注入するメリットは?

A: 心保護液の分布・到達度を確認できる点と、心筋保護液を冠動脈から順行性に注入することでICGの残留を防ぐことができる点。

Q: 他施設で本法が実施されていない理由は?

A：機器が高価なことと逆行性造影という発想がないためと考えられる。

Q：20症例はどの位で集まりそうか？

A：半年位。

## 2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

### 1) 当院で経験した KMT2A-MLLT3 を有する急性単球性白血病 (M5a) の形態的特徴

申請者：LSI 検査室 窪田 知佳

内容：資料 1 - 1

オプトアウト対象

### 2) 当院で経験した AML non erythroid subtype (AML、NOS) の一例

研究協力者：LSI 検査室 佐藤 亨

内容：資料 1 - 2

### 3) 特殊な形態を示した ATL の一例

申請者：LSI 検査室 佐藤 亨

内容：資料 1 - 3

### 4) 外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 4

オプトアウト対象

### 5) 人工肛門造設・閉鎖の治療成績に影響を及ぼす因子の検討

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 5

オプトアウト対象

### 6) 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

申請者：生殖医療科 南 晋

内容：資料 1 - 6

### 7) 脳転移を有する HER2 陽性乳癌に対するトラスツマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料1－7

オプトアウト対象

- 8) 切除不能進行がんおよび転移・再発固形癌患者に対する ePRO モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料1－8

- 9) 分娩第1期におけるアロマテラピー活用によるリラクセス効果と分娩満足度

申請者：看護局 秋澤 恵理子

内容：資料1－9

- 10) コロナウイルス感染下における CCU の新しい面会様式

申請者：看護局 澤村 美咲

内容：資料1－10

- 11) 遅発性内リンパ水腫の全国疫学調査

申請者：耳鼻咽喉科 土井 彰

内容：資料1－11

=保険適用外検査=

\*検査\*

- 12) アコニチン血中濃度測定（トリカブト中毒検査）

申請者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料2－1

- 13) MLL/ELL 定量

申請者：血液内科・輸血科 松田 真幸

内容：資料2－2

\*投薬\*

- 14) ルキシソリチニブのステロイド抵抗性移植片対宿主病（GVHD）への投与

申請者：血液内科・輸血科 町田 拓哉

内容：資料2－3

= 臨床研究計画変更 =

15) 軟部肉腫薬物療法における 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 3 - 1

16) 青年期の小児がん経験者のストレングス

申請者：高知県立大学 高橋 啓太

内容：資料 3 - 2

= 臨床研究終了 =

17) 超音波診断装置を用いた子宮頸管熟化評価の研究

申請者：産科 永井 立平

内容：資料 4 - 1

報告

令和 3 年度 承認済み保険適用外検査一覧 (当日資料)

次回委員会：令和 3 年 10 月 19 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上