

第 162 回 臨床研究審査委員会議事録

| | |
|----------|--|
| 開催日時 | 2021 年 12 月 21 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~ 17 時 52 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 (欠)、 三宮 優子 (欠)、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 (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 (欠) |
| 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) メイ・ヘグリン異常症遺伝子検査

申請者: 血液内科・輸血科 岡 聡司

内容: 資料 2-1

申請者による概要説明後、(確定診断のための検査の必要性とその根拠) 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 患者本人及び家族のカウンセリングを助言する。

(質疑応答)

Q: この検査は必要なのか?

A: この検査を行わないと診断できない。血小板の疾患は根本的な治療がなく、現れる症状のひとつひとつについて対症療法するしか術がない。

Q: 検査費は誰が負担するのか?

A: 混合診療になるため病院負担でお願いしたい。病院を通して検査会社に依頼し病院が検査費を支払うことになる。

Q: 遺伝性の疾患なのか?

A: 患者から、相当前にある大学病院にて「メイ・ヘグリン異常症」と診断された親族がおり、患者自身も血小板が少ないと言われたことがあると話していた。ただし、患者の家族を含めて全員を調べる必要はないと考えている。

(審議結果)

これらの審議を通して、治療に不可欠な検査とは言えないが、予後予測に有用であることが確認された。検査実施にあたりカウンセリングが必要と考えられ、院内の手続きに従って遺伝カウンセリングを受けて頂くよう助言することとなった。

(備考)

検査実施：公益財団法人かずさDNA研究所 かずさ遺伝子検査室

検査費の支払い：臨床試験管理センター

2) 甲状腺ブロッキング抗体 (TSBAb)

申請者：糖尿病・内分泌内科 江端 千尋

内容：資料2-4

申請者による概要説明後、(確定診断のための検査の必要性とその根拠) 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：この検査でないと診断がつかないのか？ 疾患の概念が新しいのか？

A：橋本病のなかのひとつで非常に珍しい疾患。最近になり測定できるようになった。

Q：他の疾患は考えられないのか？

A：それを確認するために検査を行いたい。

(審議結果)

これらの審議を通して、臨床的には対象疾患数が少ないように思われ、また診断確定のための根拠が小さいように思われたが、患者のメリットに繋がると考えられ、今回は承認することとした。

(備考)

検査実施：LSI (業務委託会社)

契約締結及び検査費の支払い：企業団事務局業務課

2 臨床研究について

1) 救急搬送患者への『帰宅支援』の取り組みが患者の社会的支援拡充と重症化予防に与える変化の検討

申請者：看護局 大麻 康之

内容：資料 1 - 1 0

申請者による概要説明後、(データ内容、研究期間) 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 研究期間を概ね6か月程度とするなど、適正に設定すること。

(審議結果)

データの件数や集計がほぼ揃っており、後追い研究なので、研究期間を短くしたうえで承認することとなった。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 直腸癌治療における側方郭清に関する多施設前向き観察研究 (PLANET study)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 1

2) 「在宅 BLS」受講による自己効力感向上の検討

研究協力者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料 1 - 2

3) 国内外における後天性血友病を含む出血性疾患のゲノム解析を含まない調査研究

申請者：血液内科・輸血科 今井 利

内容：資料 1 - 3

4) がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 (ANTARES study)

申請者：消化器外科・一般外科 佐藤 琢爾

内容：資料 1 - 4

研究主催者と契約を締結する

5) 初回手術時の吻合部切除を行わない DST で再吻合した症例の治療成績

申請者：消化器外科・一般外科 坂本 真也

内容：資料 1 - 5

オプトアウト対象

6) CME/CVL を目指した脾弯曲部癌に対する腹腔鏡下横行結腸切除術の定型化と手術成績

申請者：消化器外科・一般外科 戸嶋 俊明

内容：資料1-6

オプトアウト対象

7) 食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 (JCOG2106A)

申請者：消化器外科・一般外科 佐藤 琢爾

内容：資料1-7

オプトアウト対象

8) 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設後ろ向き観察研究

申請者：消化器外科・一般外科 佐藤 琢爾

内容：資料1-8

オプトアウト対象

9) 先天性梨条窩瘻に対するトリクロロ酢酸を用いた化学的焼灼法の治療成績の検討

申請者：小児科 佐々木 潔

内容：資料1-9

オプトアウト対象

10) 胃癌に対する胃切除術における術直後の骨格筋減少率と経口摂取エネルギーについて

申請者：栄養局 坂本 一美

内容：資料1-11

オプトアウト対象

=保険適用外診療=

検査

1) パラコート血中濃度測定

申請者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料2-2

2) 抗寄生虫抗体スクリーニング検査、寄生虫免疫診断検査

申請者：皮膚科 矢野 由夏

内容：資料 2 - 3

= 臨床研究計画変更 =

1) 前治療歴を有する **vulnerable** 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) + ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 (WJOG14520G)

申請者：腫瘍内科 根来 裕二

内容：資料 3 - 1

2) 濾胞性リンパ腫における **obinutuzumab** 治療に関連した血小板減少の観察研究

申請者：血液内科・輸血科 今井 利

内容：資料 3 - 2

3) **BRCA** 遺伝子検査に関するデータベースの作成

申請者：乳腺・甲状腺外科 高畠 大典

内容：資料 3 - 3

4) 70歳以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究 (JON2104-B)

申請者：腫瘍内科 根来 裕二

内容：資料 3 - 4

5) 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 - 5

次回委員会：令和 4 年 1 月 18 日 (火) 17 時 00 分から開催予定 (2 階やなせすぎ)

以 上