

第 166 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2022 年 4 月 19 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 30 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 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (出)、南 晋 (欠)、永野 志歩 (欠)、 浦田 知之 (出)、中尾 裕子 (出)、松下 由香 (欠)、 富田 智美 (欠)、公文 登代 (出)、濱田 一成 (出)、 横畠 頭 (出)、十萬 敬子 (欠)、野村 眞由美 (出)、 中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、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	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) INCRELEX 注射液

申請者: 小児科 宮澤 真理

内容: 資料 2-2

申請者による概要説明後、(個人輸入せざるを得ない背景と理由及び病院としての対応、混合診療、患者家族の考えと同意) 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

(背景)

製薬会社から医師に対し、製品の品薄で調達できない状況にあるため (確保するには早くて半年間、長くて1年から2年を要する)、費用は会社が払うので個人輸入で取り寄せて欲しいとの説明があった。また、全国に9名の対象患者がおり、そのうち8名は個人輸入で対応しているとの説明があった。

(審議結果)

治療を中断することによって命に関わることはないが、低身長が続くことになる。患者の意図しないことにより、個人輸入の薬品を使用する以外に治療継続の選択肢がなく、患者家族は予期しない副反応の可能性に対して不安はあるが治療の継続を希望している。当

院では個人輸入の薬品を使った治療実績はないが、患者家族が治療継続を希望していることから、病院名と当院の医師名で契約し、当該医師が治療を行うこととする。治療費は業者が負担するため、患者負担は今まで同様に発生しない。

2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) リード抜去症例の実態調査 (J-LEX レジストリ)

申請者：循環器内科 尾原 義和

内容：資料 1 - 1

*多施設共同研究

2) 悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と放射線治療に関する調査研究 (JROSG)

研究協力者：放射線療法科 西岡 明人

内容：資料 1 - 2

*多施設共同研究、オプトアウト対象

3) 骨盤内悪性腫瘍に対する骨盤内他臓器合併切除に関する多施設共同後ろ向き観察研究

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 3

*多施設共同研究、オプトアウト対象

4) 日本整形外科学会骨系統疾患全国調査

申請者：整形外科 沼本 邦彦

内容：資料 1 - 4

*多施設共同研究、オプトアウト対象

5) 骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連 QOL の実態解明に関する多施設共同

研究一骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究一

申請者：整形外科 沼本 邦彦

内容：資料 1 - 5

*多施設共同研究

6) 血液型不適合性黄疸に対する γ グロブリン製剤投与の実態調査

申請者：小児科 中田 裕生

内容：資料 1 - 6

*多施設共同研究、オプトアウト対象

7) 肺機能精密検査が誘因と考えられたストーマ脱出の一例

申請者：看護局 片岡 薫

内容：資料 1 - 7

*個人研究

8) 糖尿病性多発神経障害と身体機能低下およびサルコペニア有病との関連－性差に着目した横断研究－

申請者：医療技術局 加嶋 憲作

内容：資料 1 - 8

*個人研究、オプトアウト対象

9) 日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成

申請者：整形外科 奥田 龍一郎

内容：資料 1 - 9

*多施設共同研究

10) 肝受容体シンチグラフィと EOB 造影 MRI による肝線維化の評価

申請者：医療技術局 久米 利明

内容：資料 1 - 10

*多施設共同研究、オプトアウト対象

=保険適用外診療=

検査

11) KRAS G12C 遺伝子変異診断

申請者：呼吸器内科 浦田 知之

内容：資料 2 - 1

=有害事象報告=

12) 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 3 - 1

=研究計画変更=

13) 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究

申請者：整形外科 松本 俊之

内容：資料4-1

1 4) ハイドロキシアパタイトコーティングシステム（ポーラステム）の臨床成績と疼痛の評価（HOPE Study）

申請者：整形外科 沼本 邦彦

内容：資料4-2

1 5) ctDNA 解析を用いた再発胃癌/胃食道接合部癌の遺伝子プロファイルを明らかにするリキッドバイオプシー研究（Liquid-GEAR trial）

申請者：腫瘍内科 根来 裕二

内容：資料4-3

1 6) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究（Palbociclib Cohort）

申請者：乳腺・甲状腺外科 高畠 大典

内容：資料4-4

=研究計画終了=

1 7) 小児期に化学療法を受けた経験をもつ青年のストレングス

申請者：高知県立大学 高橋 啓太

1 8) 医療的ケア児を育てる親の南海トラフ地震に向けた準備性

申請者：高知県立大学 佃 勇輝

次回委員会：令和4年5月17日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以上