

第 173 回 臨床研究審査委員会議事録

|          |   |
|----------|---|
| 開催日時     | 2022 年 11 月 15 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 35 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)<br>委員 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (欠)、南 晋 (欠)、<br>永野 志歩 (出)、浦田 知之 (出)、中尾 裕子 (出)、<br>松下 由香 (欠)、富田 智美 (欠)、公文 登代 (出)、<br>濱田 一成 (欠)、横島 顕 (出)、十萬 敬子 (出)、<br>野村 眞由美 (欠)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、<br>梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (欠)、<br>原嶋 一幸 (出)<br>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 (投薬) について
  - 1) ヴォトリエント錠 200 mg 【CNS SFT に対する投与】  
申請者：脳神経外科 津野 隆哉  
内容：資料 3-1

申請者による概要説明後、下記の質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

**判定：変更の勧告** \*保険診療適用有無の確認が必要

(質疑応答)

Q：申請者の説明を簡単にまとめると「病理学会等から脳腫瘍への適用外とされているヴォトリエント錠を軟部悪性腫瘍に投与したいが保険診療適用有無が分からない」ということで宜しいですね。

Q：論文上の情報は？

A：全く無い。

Q：説明文を付けて保険請求は出来ないのか？

A：高額な薬のため適用外の部位に投与すると保険診療対象外とされる恐れがある。

Q：骨盤への転移があれば薬は投与できるのか？

A：投与できるが、骨盤腫瘍を切り取ることで腫瘍自体が無くなるため、保険診療適用有無が分からなくなってしまう。

Q：画像を見る限り骨盤腫瘍の生検は出来ないと考えるが、腫瘍摘出後の予後はどうか？

A：ある程度取り除けるので予後は良いと考えている。

Q：他の選択肢はないのか？

審議の結果、「保険診療の適用有無に関しては、この委員会で審議する内容ではないため、まず医事請求担当者を通して四国厚生局等の関係各所に問い合わせを行ったうえで今後の治療方針を決定した方が良いのではないか」との結論となり、「承認・不承認」ではなく、「変更の勧告」とした。

## 2 迅速審査にて承認済みの案件

＝臨床研究＝

### 1) 最大歩行と通常歩行の速度差と身体機能およびサルコペニア有病率との関連－2型糖尿病患者における検討－

申請者：医療技術局 加嶋 憲作

内容：資料1－1

\*個人研究

### 2) ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) カニューレ固定デバイス開発に向けた検討

申請者：医療技術局 岡田 恒典

内容：資料1－2

\*個人研究

### 3) 中心静脈ポートシステム抜去に関する検討

申請者：放射線科 杉村 朋子

内容：資料1－3

\*個人研究

### 4) 多施設における自動算出早期警告スコアの評価

申請者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料1－4

\*多施設共同研究

＝保険適用外診療＝

\*検査\*

### 5) 血清ガストリン値測定

申請者：消化器内科 岡本 雄貴

内容：資料 2 - 1

6) 抗 NAE 抗体

申請者：総合診療科 池田 達也

内容：資料 2 - 2

\*手術\*

7) 腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）(K877-2)

申請者：婦人科 上野 晃子

内容：資料 3 - 2 内視鏡手術支援ロボット「ダビンチ」を用いて行う手術

8) 腹腔鏡下膣式子宮全摘術（内視鏡手術用支援機器を用いる場合）(K877-2)

申請者：消化器外科 稲田 涼

内容：資料 3 - 3 内視鏡手術支援ロボット「ダビンチ」を用いて行う手術

次回委員会：令和 4 年 12 月 20 日（火）17 時 00 分から開催予定（2 階やなせすぎ）

以 上