

第 175 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2023 年 1 月 17 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 10 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 (出)、 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 (欠)、横島 顕 (出)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、 梅原 省三 (欠)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (出)、 原嶋 一幸 (欠) 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) X線不透過マーカーを用いた大腸通過時間検査

申請者: 消化器外科・一般外科 公文 剣斗

内容: 資料 2-1

* 申請者病欠のため次回審議となった。

2 迅速審査にて承認済みの案件

= 臨床研究 =

1) 感染症の凝固異常と臓器障害進展機構の解明に関する研究

申請者: 救命救急科 齋坂 雄一

内容: 資料 1-1

* 多施設共同研究

2) 椎骨動脈損傷を伴う頸椎脱臼骨折の治療

申請者: 整形外科 山川 泰明

内容: 資料 1-2

* 個人研究

3) 切除不能進行再発胃癌における後方治療としてのニボルマブ単剤療法の検討

申請者：腫瘍内科 喜田 行洋

内容：資料 1 - 3

*個人研究

4) ステンントグラフト内挿術での急性リンパ管炎の一例

申請者：心臓血管外科 木原 一樹

内容：資料 1 - 4

*個人研究

5) 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

申請者：血液内科・輸血科 今井 利

内容：資料 1 - 5

*登録事業

6) 関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査

申請者：呼吸器内科 山根 高

内容：資料 1 - 6

*登録事業

=保険適用外診療=

投薬 (備考) COVID-19 のための規定期間外投与

7) パキロビッド 規定期間外投与 再投与

申請者：総合診療科 矢野 博子

内容：資料 3 - 1

8) パキロビッド 規定期間外投与 再投与

申請者：総合診療科 矢野 博子

内容：資料 3 - 2

9) パキロビッド 規定期間外投与 再投与

申請者：総合診療科 矢野 博子

内容：資料 3 - 3

=有害事象報告=

10) 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下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 佐藤 琢爾

内容：資料4-1

=計画変更=

1 1) Setouchi Breast Cancer Registration 瀬戸内乳癌登録

申請者：乳腺甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料5-1

1 2) ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対する一次内分泌治療としてのフルベストラン＋CDK4/6阻害剤（SBP-11）

申請者：乳腺甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料5-2

1 3) 高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究（SBP-13）

申請者：乳腺甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料5-3

1 4) 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 吉岡 遼

内容：資料5-4

1 5) 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

申請者：救命救急科 齋坂 雄一

内容：資料5-5

次回委員会：令和5年2月21日（火）17時00分から開催予定（2階やなせすぎ）

以上