

第 178 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2023 年 4 月 18 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 12 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 公文 登代 (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)、藤本 真紀 (出)、 松下 由香 (欠)、竹崎 陽子 (出)、段松 雅弘 (出)、 濱田 一成 (欠)、横畠 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 (出)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (出)、 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 保険適用外診療について	
1) ウレアプラズマ培養検査	
申請者：産科 渡邊 理史	
内容：資料 2-2	
審議無し	
(説明) 副委員長より、保険適用で検査可能と判明したため「審議無し」とするとの説明があった。	
2) ロイコボリン錠含嗽	
申請者：血液内科・輸血科 今井 利	
内容：資料 2-3	
判定：承認 *資料差し替え	
(説明) 副委員長より、口内炎予防として従来使用していた「ロイコボリン注」が出荷停止となったため、代薬として「ロイコボリン錠含嗽」を溶かして使用することとなった。	
2 迅速審査にて承認済みの案件	
= 臨床研究 =	
1) サクビトリル／バルサルタンの臨床研究と実臨床における患者背景の比較	
申請者：薬剤局 伊東 愛理	

内容：資料 1 - 1

*学会発表

2) 化膿性脊椎炎に対する椎間板へのドレナージは必須か

申請者：放射線科 杉村 知子

内容：資料 1 - 2

*個人研究

3) 持参薬鑑別によってラコサミドによる徐脈が疑われペースメーカー留置を回避できた一例

申請者：薬剤局 門口 直仁

内容：資料 1 - 3

*学会発表

4) ドクターカーの運用事例に関する調査研究

申請者：救命救急センター 齋坂 雄一

内容：資料 1 - 4

*多施設共同研究

5) 胆管空腸接合後の術後胆管炎発生のリスク因子

申請者：消化器外科・一般外科 坂本 真也

内容：資料 1 - 5

*学会発表

6) 体成分組成器を用いた肝切除の合併症予測因子

申請者：消化器外科・一般外科 坂本 真也

内容：資料 1 - 6

*学会発表

7) 自転車による交通外傷において飲酒が重症度に与える影響に関する多施設共同前向き研究

申請者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料 1 - 7

*多施設共同研究

8) 食道癌術後患者に対する新しい食事提供法の検討

申請者：リハビリテーション技術部 中山 靖規

内容：資料 1 - 8

*学会発表

9) 発熱によるドクターヘリ不搬送症例の検討

申請者：救命救急センター 杉村 朋子

内容：資料 1 - 9

*個人研究

1 0) 細菌性肝膿瘍の臨床的検討

申請者：救命救急センター 杉村 朋子

内容：資料 1 - 1 0

*個人研究

=保険適用外診療（投薬）=

1 1) 抗ウイルス薬投与後の COVID-19 に対するベクルリーの再投与

申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司

内容：資料 2 - 1

=計画変更=

1 2) 日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

申請者：救命救急センター 齋坂 雄一

内容：資料 3 - 1

1 3) 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 吉岡 遼

内容：資料 3 - 2

1 4) 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査（乳癌）」患者を登録対象としたトラスツマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究（EN-SEMBLE）

申請者：乳腺甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料 3 - 3

=計画終了=

1 5) 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（ROSET-BM）

申請者：乳腺甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料4-1

3 臨床研究に係る管理者報告（2023年3月）

4 標準業務手順書の作成及び意見募集について

当院では「臨床研究審査委員会設置要項」及び「臨床研究等取扱要綱」が策定されているが、臨床研究法に基づく標準業務手順書及び人を対象とする医学系研究等に基づく標準業務手順書が策定されていないため、今回、「臨床研究法による臨床研究実施に係る標準業務手順書」及び「人を対象とする医学系研究等の実施に係る標準業務手順書」の案を作成し、院内委員を対象に約一ヶ月間意見を募集することにした。

次回委員会：令和5年5月16日（火）17時から開催予定（2階やなせすぎ）

以 上