

第 182 回 臨床研究審査委員会議事録

| | |
|----------|---|
| 開催日時 | 2023 年 8 月 15 日 (火曜日) 17 時 2 分 ~17 時 53 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 (欠)、 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)、高平 豊 (出)、 濱田 一成 (出)、横畠 顕 (出)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (欠)、 梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (出)、 原嶋 一幸 (欠) *代: 上野 寿行 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 前回議事録の確認

2 保険適用外診療について

=投薬=

1) ピオクタニン (メチルロザニリン) の使用可否、同意取得の方法について

申請者: 薬剤局 西川 祐貴

内容: 資料 3-1

2) 院内製剤、クラス II における包括同意 (オプトアウト) について

申請者: 薬剤局 西川 祐貴

内容: 資料 3-2

判定: 継続審議 *議題 1) と 2) は共通部分があることから一緒に審議した。

(審議内容)

Q: 日本薬剤師会と当院のクラス分類の異なる点は何か?

A: 他の病院を参考に用途に応じて当院独自で分類している。

Q: クラス分類の基準は何か?

A: 原料が市販薬か試薬か、注射か外用、侵襲性の有無などで分類している。

Q: クラス I はどういうものがあるのか?

A: 侵襲性が高いものをクラス I としている。

Q：代替品は無いのか？

A：ありません。

Q：不同意の時だけ書類を提出するのか？ それは普通の対応か？

A：他の病院でも同様の対応をしている。包括同意としてホームページに掲載している。

Q：クラスⅡの分類根拠が分からないため判断のしようがない。

A：具体的な使用方法を示しているが公開されている情報がない。

Q：しかるべき委員会等で審議し病院として決めるべきではないか？

A：そのとおりで考えている。

Q：事例ごとに検証が必要ではないか？

A：病院として定義づけされているのか（審議されているのか）を含め、改めてクラス分類をしたい。個々で対応が必要な場合は個々同意で対応したい。

Q：発がん性のことは説明しなくてもいいのか？

A：それはよくない。

Q：ピオクタニンの用途は？

A：手術時等に使用している。

Q：市販薬ではできないのか？

A：できない。ピオクタニンは個々同意とするかオプトアウトにするかで対応している。

Q：書類を見る限り「不同意書」ではなく「同意書」が良いのではないか？

A：包括同意で対応しているので「不同意書」となる。

Q：病院HPの掲載だけで理解されるのか？

A：包括同意はHP掲載で対応可となっている。

Q：HPを見ていない場合はどうなるのか？

A：現実的に全ての医療行為に同意書を取るのは非常に難しい。

Q：（ピオクタニンは）文書の内容からみて同意書を取るのが妥当ではないか？

A：同じ製剤で診療科によって対応が異なるのは良くない。

Q：日本病院薬剤師会でクラスⅠに分類されているものを当院でクラスⅡとして取り扱って良いのか審議が必要ではないか？

（審議結果）

院内製剤のクラス分類の基準を明確にしたうえで、使用用途等をまとめた資料を薬剤局で作成してもらい、それを元に包括同意で良いか審議することとなった。また、ピオクタニンについても次回併せて再度審議することとなった。一方、承認されていない院内製剤を審議すべきではないかとの指摘があった。

3 迅速審査にて承認済みの案件

＝臨床研究＝

- 1) 青年期小児慢性疾患患者のセルフマネジメントを支援する親がとらえるコンコーダンス
申請者：高知県立大学大学院 石橋 かず代
内容：資料 1 - 1
* 学術論文
- 2) 慢性疾患のある学童期の子どもの症状マネジメントを支える親の取り組み
申請者：高知県立大学看護学部 高谷 恭子
内容：資料 1 - 2
* 学術論文
- 3) 消化管腹腔鏡下手術患者の術後早期における苦痛体験
申請者：高知県立大学看護学部 村川 由加理
内容：資料 1 - 3
* 学術論文
- 4) A case of coronary-Pulmonary artery Fistula complicated by hereditary hemorrhagic telangiectasia.
申請者：心臓血管外科 木原 一樹
内容：資料 1 - 4
* 学術論文
- 5) イサツキシマブ投与患者のインフュージョンリアクション発現リスク因子の検討
申請者：薬剤局 山本 桜絵
内容：資料 1 - 5
* 学会発表
- 6) 周術期栄養管理における術後 ONS 導入への取り組み
申請者：栄養局 十萬 敬子
内容：資料 1 - 6
* 学会発表
- 7) 高知医療センターにおける褥瘡対策チームでの薬剤師の関わり
申請者：薬剤局 須藤 太誠
内容：資料 1 - 7
* 学会発表

8) 硫酸マグネシウムの持続静注を提案した破傷風の1例

申請者：薬剤局 門口 直仁

内容：資料1-8

*学会発表

9) 血栓症患者の遺伝子解析

申請者：小児科 越智 元春

内容：資料1-9

*多施設共同研究

10) IL-33 経路に着目した慢性肺疾患の病態説明

申請者：小児科 中田 裕生

内容：資料1-10

*多施設共同研究

11) 医療従事者・がん患者を対象とした継続的なオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究 (CONNECT-Oncology)

申請者：腫瘍内科 根来 裕二

内容：資料1-11

*多施設共同研究

*契約締結

=有害事象=

12) 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 佐藤 琢爾

内容：資料2-1

=臨床研究計画変更=

13) 「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ズ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4-1

3 臨床研究に係る管理者報告 (2023年7月)

4 その他

ホームページの包括同意説明書の更新について

内容：資料5-1

次回委員会：令和5年9月19日（火）17時から開催予定（2階やなせすぎ）

以上