

第 183 回 臨床研究審査委員会議事録

|          |   |
|----------|---|
| 開催日時     | 2023 年 9 月 19 日 (火曜日) 17 時 00 分 ~17 時 22 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)<br>委員 尾崎 和秀 (欠)、根来 裕二 (出)、南 晋 (出)、<br>永野 志歩 (出)、浦田 知之 (欠)、藤本 真紀 (出)、<br>松下 由香 (出)、竹崎 陽子 (出)、高平 豊 (出)、<br>濱田 一成 (出)、横島 頭 (出)、十萬 敬子 (欠)、<br>野村 眞由美 (欠)、中村 真帆 (欠)、谷内 恵介 (欠)、<br>梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (出)、<br>原嶋 一幸 (出)<br>オブザーバー 澁谷 祐一 (欠) |
| 議事録作成者   | 薬剤局 濱田 一成   |

| 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) 【保険適用外診療 (投薬)】 レトロゾール   |  |
| 申請者：医療局 宮澤 真理  |  |
| 内容：資料 2-1  |  |
| <b>判定：承認</b>   |  |
| レトロゾールは McCune-申 bright 症候群のゴナドトロピン非依存性思春期早発症の治療の第 1 選択薬です。保険適用外診療で処方したいので審査をお願いします。 |  |
| (審議内容)   |  |
| 委員：継続してのんでもらうのか？   |  |
| 申請者：思春期がきてもいい年齢になれば中止する予定です。現在一歳半ですので、十年ぐらいの予定です。                                    |  |
| 委：値段はどのくらいか？   |  |
| 委：1 錠、先発品が 268 円、後発品が 72~93 円。   |  |
| 委：抗エストロゲン製剤は？  |  |
| 申：使ってもよいとは思いますが、効きが悪い印象である。  |  |
| 委：症例数が少なすぎて、疾患の保険適用が通っていないのか？  |  |

申：そのように考えている。

委：レトロゾールが第一選択薬であることは間違いない？

申：別紙にある参考資料では第一選択薬でありますし、学会でも報告されている。

委：年齢に合わせて投与量は減量したりはしないのか。

申：論文を見たのですが、その論文では成人と同じ2.5mgを服用していた。

委：どのように服用するのか？

申：粉砕して服用していただく予定である。

委：保険できられたら自己負担でのんでいただくのか？

申：現在、乳児医療で通常医療費は無料なので、親御さんと話し合うが、自己負担の了承は得られないかもしれません。

委：小児科領域ではこのようなことがよくあると思うが、どうしているのか？

申：保険が通っていなくても学会で一般的に記載のあるものであれば、症状詳記があれば通してくれていた時代もあった。今は厳しくなっているので難しいかもしれない。

委：一旦、症状詳記を書いて、通らなかつたら、この会で承認を得て病院負担で使うということか？

申：それでお願いしたいです。

委：たぶん症状詳記を書いても通らないと思うのだが？

申：症状詳記を書くつもりでいるが、書いても通らないと言われるなら、書かないです。

委：今までにこのような症例は診たことがあるか？

申：ここの病院ではないです。

-申請者退出-

委員のみで審議

・症状詳記を書いて、保険請求に出して通らなかつたら査定率が上がって病院にとってよくないと思うのだが？

・たぶんこのケースは通らないので、出さない方がよいと思う。

・小児に大人の量を出す時点で通らないと思う。特に抗がん剤でもあるので、通らないと考えた方がよいと思う。

(審議結果)

・症状詳記を書いて、保険請求することはせず、病院持ち出しになるが、保険適用外診療を実施してもらおう。

・この場合は、院内処方になるのか。院外処方でも大丈夫か。

・病院持ち出しの場合は院内処方になる。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 頭蓋外多発転移を伴う中枢神経系 SFT 2 症例に対するパゾパニブの使用経験

申請者：脳神経外科 津野 隆哉

内容：資料 1 - 1

\*学会発表

2) JCOG2010 申 1 : TNT + w 申 tch 申 nd w 申 it 療法を行う直腸癌における ctDNA の効果  
予測因子および予後因子としての意義に関する探索的研究

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 2

\*多施設共同研究

3) Intervention Nursing Expert:INE が行う MDRPU 予防 止血バンドによる MDRPU 予防の  
取り組み

申請者：看護局 馬場 希里

内容：資料 1 - 3

\*学会発表

4) 大腸癌肺転移切除症例の長期予後に関する検討

申請者：呼吸器外科 吉田 千尋

内容：資料 1 - 4

\*学会発表

5) グリーンコールの運用と実際、そして見えてきた課題

申請者：看護局 岡林 志穂

内容：資料 1 - 5

\*学会発表

6) デュアルイメージナビゲーションを活用した肺複雑区域切除術の実際

申請者：呼吸器外科 張 性洙

内容：資料 1 - 6

\*学会発表

7) 選択食の新たな取り組み（減塩食の新規導入）

申請者：栄養局 十萬 敬子

内容：資料 1 - 7

\*院内アンケート

= 臨床研究継続 =

8) 集中治療室における高齢患者に対する神経筋電気刺激療法の有効性の検討：ランダム化比較試験

申請者：医療技術局 横畠 和宏

内容：資料 3 - 1

3 臨床研究に係る管理者報告（2023年7月）

4 その他

院内製剤、クラスⅡにおける包括同意（オプトアウト）については、資料ができ次第、審議となる。

次回委員会：令和5年10月17日（火）17時から開催予定（2階やなせすぎ）

以上