第 191 回　臨床研究審査委員会議事録

日　時	2024 年 5 月 21 日（火曜日）　　17 時 00 分　～17 時 29 分
場　所	高知医療センター　２階　やなせすぎ
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~~（欠）、根来　裕二（出）、上野　晃子（出）、 永野　志歩（出）、~~浦田　知之~~（欠）、藤本　真紀（出）、 ~~松下　由香~~（欠）、竹崎　陽子（出）、高平　豊（出）、 濵田　一成（出）、西森　由加里（出）、小谷　小枝（出）、 川田　瞳（出）、大西　彪世（出）、谷内　恵介（出）、 梅原　省三（出）、~~大川　惺曠~~（欠）、森岡　秀一（出）、 根間　敏郎（出） ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ　~~澁谷　祐一~~（欠）　《敬称略》
議事録	薬剤局　高平　豊・公文　登代

議事概要（決定事項等）

１　前回議事録の確認

２　当日審議

（１）　【保険適用外診療（処置等）】血管内治療における VIABAHN 留置】

申請者：放射線科　大佛　健介
説明者：放射線科　大佛　健介
内容：資料２－５
【判定】承認

（説明）

放射線科で血管内治療を行っていますが、救急疾患についての申請になります。VIABAHN というステントグラフトですが血管内損傷がある時の血管内治療で局所麻酔下にて行える利点から使用されており、保険適用となっている。保険適用の内容は交通事故など外傷性か医原性に起きた血管の損傷に対してステントグラフトの VIABAHN が使用できる保険申請がされ 2016 年から保険適用となっている。ただ、敗血症など感染で起きた動脈瘤、あと胃潰瘍など医原性以外、外傷性以外の血管損傷に関しては保険適用となっていない。しかし過去に当院の経験において年に 1 から 2 回は保険外使用で VIABAHN が使用されることがあります。その時がどういう状況かというと、ショックバイタルであったり、リスクがあり手術することで亡くなってしまうような患者さん、全身麻酔に耐えられないような患者さんが救急で来られることがあると思うんですけれども、その際に血管内治療が局所麻酔下で行えて、かつ安全にできることが利点になります。添付した文献が保険適応外に使用に

ついての感染性動脈瘤に関する systematic review になっており、件数としてはまだ世界的には少ないが感染性動脈瘤に対する治療としては手術と比べて結果が良いという内容になっています。今後、年に数回出ることはないと思いますが、1 から 2 回出るなかで保険外使用することについて承認をいただきたいと思い申請いたしました。

（質疑応答）

委員長：先生のお話では年に 1 回程度使用しているというお話でした。もう既に使用しているということですか？

申請者：私がこちらに来てから 3 年目になりますが、その間には感染性動脈瘤という病名では 2 例ほど経験している。年に 1 回程度になるのかなと思います。

委員長：その時の請求はどうなっていたのか？

申請者：その時は病院持ち出しになってしまうんですけど、救命目的に。

委員長：請求しなかったというかたちですか？

申請者：そうですね。病院持ち出しで、患者負担にもならないですし、物品だけの代金も請求できないというかたちになる。

委員長：手技料は請求されましたか？

申請者：手技自体も。入院中におきているようなことだと思われるので、化学療法の金額が高ければそちらが請求できるが、手技料としては取れていない。

委員長：添付された資料の内容でしょうが、症例があまりないということは他の全国的、世界的にみても、これがスタンダードな治療になってきているというわけではないのか？

申請者：まだ症例数自体、当院のように年 1 例とか、数としてはないので、おそらくは救命目的にステントグラフトを用いるか、もう一つ血管内治療としてはコイル塞栓を使うか。ただ、ステントグラフトは血管の血流を残すことができるので、例えば足の領域であれば足の血流を残して足を切らなくてすむ利点があるが、コイル塞栓する場合はコイル塞栓した後、患者さんの状態が落ち着いた後に、心臓血管外科の先生に手術でバイパス繋いでもらい血流を維持させるという方法のどちらかになると思います。ただ文献に書いてある内容としては感染しているところに再手術をすると感染創がどんどん悪くなって、再感染率が高くなり、心臓血管外科の先生に新しく繋いでもらったところが感染して予後が悪いと書いてあります。

委員長：感染部に人工物を使用するということに対する不利益や、そのようなことに言及した内容はないか？

申請者：ステントグラフトは血管内からアプローチして血管内に物を置くという形になるので、心臓外科の手術のような外から血管を繋ぐというようなアプローチとは異なる。それで感染率が低いとされています。血管の中から直接行く方が感染率が低かったという systematic review が出ています。

委員長：このペーパーですか？
申請者：そうです。
委員長：部位は末梢の血管ですよね？
申請者：そうです。
委員長：大動脈とか中枢の動脈はもともと適応ではないんですよね？
申請者：大動脈に関しては、また別のステントグラフトが出ていますので。VIABAHN に関しては末梢血管用のデバイスになっています。
委員長：とにかく動脈瘤というと我々は大動脈の方をイメージしてしまうが、そういう場合には、例えば感染性の大動脈瘤の場合はステント的な VIABAHN ではない他のデバイスがありますか？感染で使用できる。
申請者：通常、EVAR とか心臓血管外科の先生が使われているステントグラフト留置のデバイスで腹部大動脈瘤とかの仮性動脈瘤デバイス。
委員長：これは仮性でも感染でも使用できるか？
申請者：そちらに関しては使えるとは明記されていない。
委員長：動脈瘤に使用できるということで、原因は問わないということですか？
申請者：そこに関しては書かれていないです。
委員長：これは原因に問われていると。
申請者：そうです、VIABAHN に関しては明記されているんですけど、外傷か医原性かというので。
委員長：なるほど。
申請者：ただ、年 1 例とかにはなるんですけれども、どうしても血流をなくしてしまうと救命できなくて亡くなってしまう患者さんはいるという時に使用する。
委員長：末梢だからそこまで致命的になることは少ないんじゃないかという気はするが。そういうわけではないか？
申請者：今までが VIABAHN 以外の心臓血管外科の先生用のでカバーしていたりとかもあった。2016 年以前の VIABAHN が保険適応になる前は。ですので、最近、保険適応になりみんなが使い慣れてきて、使用頻度が増えてきているので我々は使用している。去年あった 1 例だと、急性骨髄性白血病で血小板数もかなり少ない状況で、開腹手術に行けない総腸骨動脈に感染瘤ができていて、ただそこは開けてしまうと、もう出血コントロールが出来なくなってしまうので、血管内治療を選択して VIABAHN を置いたというのがあった。
委員長：総腸骨動脈は骨盤内の動脈なので大丈夫ですね。
申請者：大丈夫です。骨盤より上は、大動脈は使うのが厳しい。適応サイズもない。
委員：感染が制御されたら抜きますか？
申請者：文献とかによりますが、抜くことはないです。そこにまず置いて、置いたところの周りは感染しているので、いずれにしろ状態が落ち着いた後にドレナージで膿瘍を

そこから排除してあげるような感じの手術とかで取り除くことで感染をコントロールしながらそこは残していくのが一般的です。

委員：わかりました。

委員長：去年 1 例あって、その前にもトータルで先生が把握しているだけで２～３例あるということですね。

申請者：去年が 2 例で、一昨年が 1 例あったかというくらいの、思い返したら 1 例あるかなという感じです。過去の 2013 年くらいから振り返って調べてみたのですが、その中でも 5 例とかだったんで、年 1 例も正直ないぐらいで、最近使用されるようになってきた。

委員長：コイル塞栓は感染瘤の保険適応ですか？

申請者：コイル塞栓は救急時に関しては保険適応になっていて、高知県だと 20 本までだったらコイルが使用でき、保険は通る。ただその後、手術と組み合わせてやった場合の保険が通るかは分からない。

委員長：動脈瘤に使用するということになると瘤の部分にコイルを詰める。例えば脳などは血流を保って瘤の部分だけに詰めますよね。保険の通っているコイルでそのような治療ができるというものではないのですか。コイルだと血行も遮断してしまうのですか？

申請者：コイルは、仮性動脈瘤の場合は血管が 1 本通っている道筋に穴が開いているようなイメージで、仮性瘤という名前ですが実際は穴が開いていて、ただそこは血種で止まっている状態で外と繋がっている状態。そこを詰めるということはしなくて、1 本道を詰めるようなイメージになります。そこには血流が入ってこないように 1 本道をしっかり詰めて終わる。本数もそれなりに使用することが多い。細い血管であれば数本で済むが、脾動脈とかであれば 20 本以上使用する。

（審議）

委員長：説明いただいた通り、感染があり、ハイリスクで、全身麻酔が困難な方の救肢、救命の手段として使用するということですが。

委員：今まで材料は算定していなかったのか。

委員：請求していても切られていたか。

委員：保険適応外使用になるので。

委員：手技はとれるか？

委員長：検査で造影剤を使用するので、血管造影では算定可能でしょう。

委員：それかステントグラフト内挿術か。

委員長：それであればデバイスを算定しなければいけないのではないか。

委員：そうですね。症状詳記を書いて請求しているか、動脈損傷の病名がついているか。

委員長：医原性に近いような気がするので請求も可能なようでもあるが。

＊特に反対意見はなく承認となった。

３　保険適用外検査の継続について（別紙１）

副委員長：年に１度、継続の意向を確認している。新規で保険適応になった検査は４つあり、それ以外について確認を行った。確認ができていない診療科については次回報告します。

４　迅速審査にて承認済みの案件

（１）【臨床研究】再燃した IgA 腎症に対しての上咽頭擦過療法の効果

（２４１００３）＜資料１－１＞

耳鼻咽喉科　土井　彰

（２）【臨床研究】S 状結腸憩室炎に伴う結腸膀胱瘻に対する腹腔鏡手術の治療成績の検討

（２４１００４）＜資料１－２＞

消化器外科・一般外科　稲田　涼

（３）【臨床研究】外科的治療を行った大腸癌患者の短期・長期成績に影響を及ぼす因子の検討

（２４１００５）＜資料１－３＞

消化器外科・一般外科　稲田　涼

（４）【臨床研究】注射用抗がん剤投与患者における B 型肝炎関連検査率上昇への取り組み

（２４１００６）＜資料１－４＞

薬剤局　田中　広大

（５）【臨床研究】当院における ICI 使用患者の血糖値測定状況の調査と測定率向上にむけての取り組み

（２４１００７）＜資料１－５＞

薬剤局　山本　桜絵

（６）【臨床研究】高齢消化器がん患者の wellness を融合した周術期看護指針の開発；高齢消化器がん患者の wellness を明らかにする

（２４１００８）＜資料１－６＞

高知県立大学　森本　紗磨美

（７）【臨床研究】広範囲熱傷患者における S.maltophilia による菌血症に対して ST 合剤と LVFX の併用が有効であった１例

（２４１００９）＜資料１－７＞

薬剤局　門口　直仁

（８）【臨床研究】自己弁の感染性心内膜炎における弁置換術後の抗菌薬の有効性と安

全性の検討

（２４１０１０）＜資料１－８＞

薬剤局　伊東　愛理

（９）【臨床研究】CV ポート留置における手技、臨床経過の検討

（２４１０１１）＜資料１－９＞

放射線科　大佛　健介

(10)【臨床研究】当院での集学的治療を行ったⅣ期胸腺癌症例の検討

（２４１０１２）＜資料１－１０＞

呼吸器外科　吉田　千尋

(11)【臨床研究】触知不能肺病変に対する cone-beam CT による金属クリップマーキング

（２４１０１３）＜資料１－１１＞

呼吸器外科　張　性洙

(12)【臨床研究】当院での肺真菌症に対する外科療法-周術期管理、アプローチ、術前血管塞栓などの工夫-

（２４１０１４）＜資料１－１２＞

呼吸器外科　岡本　卓

(13)【保険適用外診療（検査）】ヒ素〈尿〉

（２４３００１）＜資料２－１＞

総合診療科　宮本　大地

(14)【保険適用外診療（検査）】エミシズマブ使用時の第Ⅷ因子測定

（２４３００２）＜資料２－２＞

血液内科・輸血科　井上　湧介

(15)【保険適用外診療（検査）】エミシズマブ使用時の第Ⅷ因子インヒビター測定

（２４３００３）＜資料２－３＞

血液内科・輸血科　井上　湧介

(16)【保険適用外診療（検査）】エミシズマブ濃度

（２４３００４）＜資料２－４＞

血液内科・輸血科　井上　湧介

(17)【臨床研究計画変更】「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

（２２１０６１）＜資料３－１＞

乳腺・甲状腺外科　吉岡　遼

(18)【臨床研究計画変更】抗菌薬適正使用支援チームによる抗菌薬適正使用の実践と介入効果

（２２１０６９）＜資料３－２＞

薬剤局　西川　祐貴

(19) 【臨床研究計画変更】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究　　Close The Gap-Stroke J-ASPECT study

（１９１０５０）＜資料３－３＞

脳神経外科　西村　裕之

(20) 【臨床研究計画変更】濾胞性リンパ腫における obinutuzumab の効果・耐性に関わる臨床分子病理学的検討

（２０１０４３）＜資料３－４＞

血液内科・輸血科　浦田　知宏

(21) 【臨床研究継続審査】家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究

（２２１０４１）＜資料３－５＞

消化器外科・一般外科　吉岡　貴裕

５　臨床研究に係る管理者報告（2024 年 4 月）

次回　令和５年６月１８日（火）　やなせすぎ　　１７：００～