

## 令和6年度 第194回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和6年8月20日（火曜日） 17時05分～17時28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)、上野 晃子(出)、永野 志歩(出)、浦田一知之(欠)、藤本 真紀(出)、松下由香(欠)、竹崎 陽子(出)、高平 豊(出)、濱田一成(欠)、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(出)、森岡 秀一(出)、根間 敏郎(出)	
オブザーバー 澁谷 祐一(出) <span style="float: right;">《敬称略》</span>	
議事録 薬剤局 高平 豊、公文 登代	

### 議 事 の 概 要 等

#### 1 前回議事録の確認

#### 2 当日審議

##### (1) 【保険適用外診療（検査）】保険適用外診療 HTLV-1 DNAtax 領域定量

申請者：医療局 血液内科・輸血科 井上 湧介

内容：資料2-1

**【判定】承認**

##### (説明)

保険適用外診療で血液中の HTLV-1 ウイルスの DNA の tax 領域というのを測定するというものでして、HTLV-1 の DNA の tax はヒト成人 T 細胞性白血病などの発癌に関わるウイルスですが、キャリアの活性と HTLV-1 ウイルスが陽性だからといって必ずしも癌になるわけじゃないのですが、そのウイルス量が多いときには癌になる可能性があるという話であり、その定量検査が一応保険適用外であって、そんなに頻繁にやる検査ではないのですけれども、今回、その検査が少し参考になるのではないかという患者さんがおまして、ウイルス量の測定を行わせていただきたいということで、検査を申請させていただきました。

##### (質疑応答)

委：DNAの定量を実際にどういうふうに使っていくのですか。患者さんのフォローアップに使うのでしょうか。

申：本来はこのヒト成人 T 細胞性白血病というのが、診断としては腫瘍がリンパ腫型だったらリンパ節を取ってきたりして、そのリンパ節の中に HTLV-1 ウイルスの DNA の組み込みがあるかを調べることができて、それはうちの施設で結構行っているのですが、今回行う患者さんが針生検でしか検査ができなくて、そうすると検体の量が少なくて DNA の組み込みの検査ができなかった。細胞の形態学的には、ヒト成人 T 細胞性白血病でおそらく矛盾はないだろうということですけど、確定的な情報が無い所だったので、そこで補助的診断になってしまうのですが、その時にこの患者さんの血中で HTLV-1 がすごく高かったりした場合は、それが診断の補助になるのではという判断のために使おうと思っていました。なので、あまり使う検査にはならないかと思います。

委：その患者さんは、HTLV-1 の抗体が陽性だったのでしょうか。

申：抗体が陽性なのは分かっています。そのかわり再発です。

委：再発なんですね。

委：年間症例数1件程度と書かれていますが、実際には今後そのような稀な症例ぐらいしか使用する

ことはなさそうでしょうか。

申：そうですね、ないと思います。ほぼ条件としてはかなり限定的な使用になると思います。

委：なるほど。分かりました。

委：今回のこの検査をやると使う人が決まっています、その方に使いたいということですね。

申：はい。

委：これをやることによって、確定診断がつくわけではないんですね。

申：そうですね。むしろガイドライン的な使い方になりますと、保険適応外なんですけど、ガイドラインには載っていて、ガイドラインだとむしろキャリアの人にこの検査をして、この人のウイルス量が高いから、結構、高知県ではキャリアの方が多くて、別にそれをキャリアだからといって特別フォローはあまりしてないんですけど、それが高い人などは、今後そのヒト成人T細胞性白血病になるリスクが高いということで、フォローをしていくということはガイドライン的な使い方になります。それを保険適用外なのに全例にやろうとすると、すごい金額になってしまうと思うので、それは今のところは現実的ではないかと思えます。

委：他に、この方に、この検査以外で診断がつくような、先程針生検しかできないとおっしゃられましたけど、リンパ節生検ができればわかりますか。

申：リンパ節生検できたらこの検査は多分しないと思います。HTLV-1 組み込みという検査があって、それを普通にやれると思います。

委：今回、これで高い値が出たとしたら、この方はどうなりますか。

申：そうですねそこですが、実は高い値が出なくても否定になるかということではなくて、むしろどちらかという腫瘍マーカー的な使い方に近いようなところもあります。例えばもともと本当はすごくこれを有効に使おうとすると、すごく病状が悪いときに、この検体を取り、この検査を行い、それを腫瘍マーカーみたいな感じでフォローしていき、ウイルス量が治療によって減ったりしますので、それをフォローした方がいいのですが、今回の患者さんにおいてはそもそもこの検査を通常するものではないので、初診時のときに測ってなかったの、何だとも評価ができない。ただ、ものすごい高い値であれば、少なくともこの患者さんの中に HTLV-1 をかっている細胞がいっぱいあるなどということには、使えるのではないかという意見が出ていました。

委：リンパ生検ができないのはなぜ。

申：場所が悪かったからですね、肝臓の真ん中ぐらいいあって、肝生検しかできなかったということです。

委：そこしかない。

委員長：他に質問事項はありませんか。先生ありがとうございました。

(申請者退席)

(審議)

・ただ今の申請につきましてのご意見をお願いしたいです。基本的には、それをやらないと治療ができないとか治療に直接関係のあるケースは認めるという形で行っていますが、今回は少し毛色が違うかなとも思えます。ある方特定の特別な事情でと、今、お話をいただきました。実際にこれをやってこういう治療しますという訳ではなさそうな感じですが、保険外検査とかにつきましては毎回同じような感じで悩むことが皆さんあると思いますが、どこかのタイミングである程度の指針ではないですけど、ある程度の方向性がわかるまとめ方をしっかりしないといけないと考えていますが、考えているだけでまだできていないので、このケースとしてご討議をお願いしたい。

- ・年に何回とか、何か月に1回とか、どの位とっていくんでしょうか。1回だけなのか。
- ・フォローのために？
- ・当然わかるのはその時点での値だけでしょうから、今後フォローしていくかどうかというのは、これを承認するとしたら確認する必要は確かにありますね。
- ・あまり頻繁にとるのは。
- ・1年に1回程度と資料にはありますね。
- ・共同研究を実施している医療機関があるようでした、医療機関のリストを後ろに付けています。国内では愛媛大学のみになっています。資料のトップページに1年に1回程度の、この病院でフォロ

一をしているというのが書かれています。

- ・これは共同研究の指標みたいなので、実際にフォローするときにもそのようにするのかはわかりませんが、おそらく臨床でも年に1回程度は必要だと解釈はできるかなと思います。
- ・先ほどの言い方だと、本来はマーカー的に診るものだけでも、今回はそういう使い方ではないということのように聞こえたのですが。
- ・診断の補助的なものという感じでしたね。
- ・診断の初回1回限りということなのかなと。
- ・承認が難しい理由としては、治療に関係するとは言えない検査であろうという理由になるかなと思うのですが、これまでの保険外検査を承認する場合のほとんどが、これをやらないと治療できないという形の申請だったかと思っていますので、それとは違うことが多少引っかかるところです。
- ・今回は特殊な事情でリンパ節生検ができないということでしたので、今回のみの検査ということであれば、当然行ってはいけない検査ではなく、やる意義はある検査だと思うので承認するという形もあるかと思います。ご意見はありませんか。
- ・高くても低くても治療は同じ治療を行うということですよ。
- ・どちらにしても要経過観察的なニュアンスでした。
- ・定期的なフォローとして行うのか、今回1回のみなのか。回数を確認するというところで、承認でよろしいか。

**審議結果：**検査の頻度を確認し承認とする。

※委員会後、1回のみ検査であることを確認。

## 2 迅速審査にて承認済みの案件

### 【臨床研究】

#### (1) 当院 NICU 入院児における手術症例の検討

申請者：新生児科 中田 裕生

内容：資料 1-1

#### (2) 肝内胆管癌の抹消型と中枢型における解剖学的分類の妥当性に関する研究

申請者：消化器外科・一般外科 岡林 雄大

内容：資料 1-2

#### (3) 院内がん登録と DPC を使った QI 研究 (2022 年症例)

申請者：医療情報センター 大崎 久美子

内容：資料 1-3

#### (4) 切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析

申請者：消化器外科・一般外科 岡林 雄大

内容：資料 1-4

#### (5) 高知医療センターにおける腎癌手術症例の検討

申請者：泌尿器科 坪井 一馬

内容：資料 1-5

#### (6) 当院における輸血副反応報告の分析

申請者：医療技術局 石本 倫子

内容：資料 1-6

(7) 低悪性度線維粘液肉腫の治療成績に関する多機関共同研究 -JMOG 多機関共同研究-

申請者：整形外科 沼本 邦彦

内容：資料1-7

3 臨床研究に係る管理者報告 (2024年7月)

次回 第195回 令和6年9月17日(火) やなせすぎ 17:00~