

令和6年度 第198回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和6年12月17日（火曜日） 17時00分 ～17時40分
○開催場所	高知医療センター 12階 「よさこいサロン」
○委員等の出席状況	<p>委員長 原田 浩史(出) 副委員長 公文 登代(出)</p> <p>委員 尾崎 和秀(出)、根来 裕二(出)、上野 晃子(出)、永野 志歩(出)、浦田 知之(出)、藤本 真紀(出)、松下 由香(出)、竹崎 陽子(出)、高平 豊(出)、濱田 一成(出)、西森 由加里(出)、小谷 小枝(出)、川田 瞳(欠)、大西 彪世(出)、谷内 恵介(欠)、梅原 省三(出)、大川 惺曠(出)、森岡 秀一(出)、根間 敏郎(出)</p> <p>オブザーバー 澁谷 祐一(欠) 《敬称略》</p>
議事録	薬剤局 高平 豊、公文 登代

議 事 の 概 要 等

1 当日審議

(1) 【保険適用外診療（投薬）】ステラール

申請者：医療局 小児科 宮澤 真理

内容：資料2-1

【判定】承認

(説明)

潰瘍性大腸炎の中学2年生の子供さんでペンタサとかステロイドで治療をしていて、ステロイドは効いていた経過でしたが、減量して止めると潰瘍性大腸炎の症状が増悪してしまい、バイオを入れようと思いレミケードを投与したのですが反応性が今一つで、消化器内科の先生に相談したところ、バイオを変更するなら大人ならステラールであると教えていただいたのですが、小児適応がありませんのでステラールの小児への使用について相談させていただきたく申請させていただきました。

(質疑応答)

副委員長：ペンタサ注腸の申請も同じ患者ですか。

申：ペンタサ注腸についても相談させていただこうかと思ったのですが、ペンタサは昔からある薬ですが注腸に関して小児適応がなかったものでその件についてもお願いしたいのですがでも内服で使用していて注腸に関してはステロイドでも病勢が抑えきれないもので、中々ステロイドの注腸をやめてではなくステロイド注腸で症状改善すればペンタサ注腸に切り替えるところですが、患者さんの病勢では今は難しいかもしれません。

委員長：いずれも潰瘍性大腸炎の治療としては大人では確立されているが、小児で使用したいということですね。

申：はい。

委員長：実際に投与量とかは文献的に投与するということですか。

申：小児では使用例が少なく添付した文書のように学会発表レベルのものしかない。それに従って使用しようと思っていますが、児は体格的には大人の体格なので。

委：ちなみに何キロくらい

申：64kg くらいあります。

委：症例発表レベルということですか。

申：承認されていないものですから学会発表レベルです。

副委員長：iPadの患者情報をご確認ください。14才、男の子、160cm、63.9kgになります。今まで使用してきた薬剤も記載しています。宮澤先生の説明の補足です。インタビューフォームや添付文

書での体重当たりの使用量など添付しています。現在ステララにつきまして小児への適応拡大について臨床研究が進んでいます。JRCTの公開文書を添付しています。投与量に関してヤンセンファーマに問い合わせを行いました。投与量についても臨床研究中ということで公開は難しいと、話を受けています。

委員長：子供への使用については十分審議されているということですね。

副委員長：はい。現在、臨床研究では実投与がされています。

委：海外のガイドラインはどうなっていますか。

申：国外のガイドラインに関しては調べておりません。

委：ステララ以外にも選択薬はあると思いますが、ステララにしたのは小児の症例報告がそれなりにあるからということですか。

申：はい。学会発表レベルの症例報告ですが。あとはヒュミラであれば適応が通っているので、ヒュミラへの変更も相談したのですがヒュミラとレミケードを比較したとき効果は変わらない。

委：それはまあ同じ系統の薬ですから。例えば成人だとエンタイビオとかあって、それは消化管に限定した薬剤ですので、小児にも心配は少ないのではと思うのですが、逆にそちらの報告がないのでしょうか。

申：それに関しては調べてきませんでしたので、また調べておきます。

委：レミケードは効果がないと判断されているのでしょうか。

申：効果が全くないとは思っていない。まだ3回しか投与していないので。ただ1回目の投与で腹部症状が改善したのですが、2回目の投与後に腹痛が現れ効果が十分ではなかった。先日3回目の投与後は患者さんから連絡がありませんので今調子が良いのかどうかは分からない。

委：それで良ければレミケード継続ですか。

申：そうですね。3回目の投与で患者さんが良くなっているのであればレミケード継続もありかと思っています。

委：潰瘍性大腸炎の場合、クローンと違ってレミケードの効果はあまりわかっていない。全く効かない人が1/3、続けていれば効いてくる人が1/3、クローンとかと同じようにやったとたんすぐ効く人が1/3。大体そういうイメージ。まだ導入期なので反応性あるようでしたら、もう少し粘って使ってみてもいいのかと思います。

申：わかりました。

委：消化器内科は誰が。

申：岡本先生に相談させてもらいました。

委員長：評価してもらって変更した方がよいということですね。

申：はい。ただプロトコル上、次の投与が8週間後になりますので、その間に増悪するのではないかと心配しています。

委員長：ペンタサ注腸については今回使用ありですか。

申：ペンタサ注腸は今ステロイドの注腸を投与していて症状が改善したらペンタサ注腸に治療を下げたくて小児適応もなかったので相談したかったのですが病状がむしろ悪いので今使うにはならないと考えています。

委員長：今はステララですか。

申：当面使いたいのはステララです。使うとしても8週間後ですが、承認をいただきたいのはこちらの薬です。

委：因みにこういうパターンは間違いなく保険上は切られますか。成人で承認されていて、抵抗性で小児とかでは全然足りず。

申：おそらく保険は切られると思います。

委：13歳？

申：14歳です。

委員長：15才になるまでは待てないということですか。

申：それまでにこの子がどのくらい悪くなるかによります。

委：使うとすれば病院負担。

委：そうです。

委：1年間くらい。

委：ステララは12週間ごとです。

委員長：他に確認したいことはありませんか。ありがとうございました。

(申請者退席)

(審議)

- ・おそらく寛解率が一番高い生物学的製剤になるので、タイミングなどは消化器内科も含めて議論をしていただけたらいいと思う。抵抗性であった場合という限定であればいいのでは。
- ・3か月毎？
- ・1回目が点滴で、その後が12週毎に皮下注になる。8週か12週になる。まずは12週。
*反対意見なく承認となる。

(2)【保険適用外診療(投薬)】ペンタサ注腸

申請者：医療局 小児科 宮澤 真理

内容：資料2-2

【判定】申請取り下げのため審議なし

使用する場合は再申請をしていただくこととする

(3)【臨床研究】アミロイドPET 本稼働前にボランティア撮像による機器の動作および検査フロー確認

申請者：医療技術局 核医学検査科 廣瀬 泰久

内容：資料1-8

【判定】承認

(説明)

抗認知症薬のレカネマブが認可されまして、現在、当院でも投与できるようワーキンググループが立ち上がって活動を開始しています。この薬は投与前に脳内のアミロイドβプラスの評価が必要であり、アミロイドPETもしくは脳脊髄液検査が必須となっています。澤田先生は当院ではアミロイドPETを主選択として行っていきたいと考えられており、この検査をするにあたって事前に所定の施設認証を取らないといけない。現在データを提出して合否判定を待っている状態です。撮像プロトコルの方は施設認証が取れることを見越して設定はしていますが、ファントのデータしか撮ったことがないで、実際に正常ボランティアにご協力いただいて自動投与機での投与、待機時間、収集時間、実際の撮影、画像処理、画像解析、画像送信等も含めて確認をしたいと思いこの委員会に提出させていただきました。

使用する放射線医薬品は商品名ビザミル。日本メジフィジックス社製です。薬価が192,610円となっています。半減期は109.8分となっています。正常ボランティアですので、学会などに画像を使用する場合は極めて少ないと思っていますが、その場合は匿名かして使用することになると思います。簡単ですが以上です。

(質疑応答)

委：そういう事例を積むことによって承認されるといった話ではないのですね。

申：ボランティア撮像は施設認証には全く関係ありません。

委：これは院内のスタッフに向けて。

申：そうですね。

委：当院が施設として受けるかどうかというわけで、向こうからOKがでたらこちらが受けますと

返していく。

申：施設認証が出たら、その他いくつかクリアしなければならない要件はありますが、その投与に向かって行って良いはずです。

委：その後の院内でどのような運用になるのか簡単でいいので教えてください。

副委員長：今回は実際に患者さんに投与する前に動線であったり、機器等の動作確認のためにボランティアをお願いして実際に薬を投与していいのでしょうかという申請になります。

委：実際に投与する。そして撮像するわけですね。

副委員長：そうです。

委：それを院内から募る。

副委員長：はい。

委：これは一人1回だけ行うのですか。

申：金額が高いですので画像処理などの問題があればメーカーと協力し修正して再度チェックはしたいと思っています。できるだけ少ない回数で終わらせたいと思っています。

委：施設あたりのn数は期待されるボランティア撮像の人数はどのくらいですか。

申：レカネマブの投与ですか。

委：多ければ多いほど良い？

申：数の問題ではなく画像処理とか解析が…

委：健常ボランティアの規定はないですか。

副委員長：一例だけで上手くいけばそれで良いのだと思います。

申：その通りです。画像や解析がきちんとできれば良い。

委：そのためのボランティアですね。

副委員長：全ての費用が病院の持ち出しとなります。

委：因みにPETを導入した時に行ったのですか。

申：はい。

副委員長：臨床研究では記録が残っていない。

委：倫理委員会で検討がされました。

委：健康被害などはどの程度のものなのでしょうか。

申：PETに関しては同意書にも記載していますが、胃透視と同程度と説明しています。

委：画像の処理などのところが一番みたいところ。

申：そうです。

副委員長：症例の年齢は考えられていますか。

申：対象の疾患が疾患ですので、それなりに高齢の方で行おうと思っています。1名、手を挙げてくれている方がいます。

委：沈着するアミロイドをみるのに、正常な人に行うと画像解析の時に参考にならないということはないですか。

申：18F(18F)を投与するので、一応脳全体には集まってきますので画像にはなります。

委：平日にしますか。

申：そうですね。

委員長：2月28日は正式稼働の日ですか。

申：施設認証が今月中に合否判定が出るであろうと見越して余裕をもって日程設定しています。

実際稼働するのはワーキンググループの話も絡んできます。

委員長：ありがとうございました。

(申請者退席)

(審議)

- ・WGから行うべきということで申請されていますので、正式なルートでの申請ですし反対がなければ承認とさせていただきます。
- ・倫理委員会は通さなくても良いか？
- ・倫理委員会に諮って、臨床研究審査委員会に提出するよう言われたようです。
*反対意見なく承認となる。

2 迅速審査にて承認済みの案件

【臨床研究】

(1) 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の全国調査研究

申請者：血液内科・輸血科 葛目 亜弓

内容：資料 1-1

(2) ONYX 一年生の連絡帳

申請者：脳神経外科 福田 真紀

内容：資料 1-2

(3) MeVO におけるデバイス選択～私見多めです～

申請者：脳神経外科 福田 真紀

内容：資料 1-3

(4) 2型糖尿病患者におけるサルコペニア診断に対する最大歩行速度および歩行速度リザーブの有用性の検討

申請者：医療技術局 加嶋 憲作

内容：資料 1-4

(5) 術前診断 Stage II/III 結腸癌に対する体腔内吻合と体腔外吻合尾の長期予後を比較する無作為化試験

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1-5

(6) 末梢血メチル化 DNA 解析によるがんスクリーニングおよび術後再発を予測するバイオマーカーの探索に関する多施設観察研究

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1-6

(7) 未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における PR-CHP 療法と R-CHOP 療法の有効性の比較の検討

申請者：血液内科・輸血科 浦田 知宏

内容：資料 1-7

(8) 妊娠 26 週発症のくも膜下出血に対し、コイル塞栓術を行い母子ともに救命し得た 1 例

申請者：脳神経外科 梁瀬 瑛蘭

内容：資料 1-8

- (9) 救急外来における薬剤師の業務形態に応じた薬剤師業務とその有用性に関する研究
申請者：薬剤局 門口 直仁
内容：資料 1-9
- (10) 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 横島 和宏
内容：資料 1-10
- (11) アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
申請者：血液内科・輸血科 浦田 知宏
内容：資料 1-11
- (12) 高知県臨床検査技師会が実施する精度管理における設問（1問）の解説文および解説用パワーポイントの作成
申請者：医療技術局 山崎 理紗
内容：資料 1-12
- (13) JCOG1902：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験
申請者：消化器内科 高田 昌史
内容：資料 1-13

3 臨床研究に係る管理者報告（2024年11月分）

次回 第199回 令和7年1月21日（火） やなせすぎ 17:00～