

## 令和7年度 第204回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和7年6月17日（火曜日） 17時00分～17時24分
○開催場所	高知医療センター 2階 「やいろちょう」
○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)、町田 拓哉(出)、浦田 知之(欠)、有澤 良子(出)、松下 由香(欠)、竹崎 陽子(欠)、橋田 真佐(出)、高平 豊(出)、青地 千亜紀(出)、小谷 小枝(出)、川田 瞳(出)、江口 文子(出)、谷内 恵介(出)、梅原 省三(出)、大川 惺曠(出)、市村 晶徳(出)、根間 敏郎(出) (相澤 紗希(出))</p> <p>オブザーバー 澁谷 祐一(欠) <span style="float: right;">《敬称略》</span></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）】福山型先天性筋ジストロフィー（FCMD）患者に対するプレドニゾン散投薬

申請者：小児科 浦田 奈生子

内容：資料2-3

**【判定】承認**

**条件：文書での同意を得ること**

(説明)

保険外使用の承認をいただきたいのですが、症例は6歳の女児で元々は福山型の筋ジストロフィーという疾患を有しております、これが遺伝性の疾患なのですが、本来は特に治療法がなくリハビリテーションなど緩和的な治療を行うしかない疾患ではあります。同じ筋ジストロフィーの中でもデュシェンヌ型というものに対してはステロイドの内服治療というのは有効性がいわれていて保険適応が通っていますが、この福山型に対してもステロイドが効くのではないかというような意見が出ていて、臨床試験でも有効性と副作用などは許容できる範囲という所が証明されたというレポートが出てきていまして、こちらの方、6歳の女児に対してステロイドは保険適応外ではありますが使用したいという申請になっております。

(質疑応答)

委：今回1例だけですか。

申：私が当院での福山型は1例しか今いらっしゃらないので、この症例に対して元々1年前2023年に神戸大学で試験に参加して、その時比較的QOLが保たれたというようなお母様の実感もありまして、最近嚥下機能が落ちてきたりというのもありますので、その1例に対して使わせていただきたい。

委員長：この対象患者さんが、これまでに治験で一度、神戸で治療を受けられたということですね。

申：そうですね1年間行われています。

委員長：特に副作用などもなく。

申：そうですね。終わられています。

委員長：もう一つのデュシェンヌ型についてのステロイド投与というのは保険適応ですか。

申：保険適応で使用しています。

委員長：福山型とはかなり病態が違うものですか。

申：そうですね。責任遺伝子が違うので筋肉の壊れ方などがやはり違うというふうに言われてはいるのですが、そちらに対する作用としては似たようなものがあるのではないかとこのところではあります。

委員長：お子さんなので、投与量についての安全性は治験内で。

申：そうですね安全性について東京女子医大の9例を対象としたやつでは安全性の評価もされてはいますけれども、中止をしないといけないような程度の重症な副作用は確認されなかったというふうな結果ではありますが、ただ長期使用となってくるとステロイドではありますので、やっぱり副作用は蓄積してくるとは思うので、そのあたりは副作用評価はしっかりしながらメリットがデメリットを上回る場合には使用継続したいですけれども、デメリットが上回る場合はやっぱり使用すべきではないかなとは思っています。

この短期間の観察であればそこまでの副作用は気にならなかったけれどもという感じだと思います。

委：設定される投与期間は。

申：そこがまだ決められてはなくて、副作用が許容できる範疇と効果がある程度実感できる範疇との兼ね合いかなと思ったり、やってみないと効果が実感できるかどうかわからないのですが。

委：もし効果があって副作用が少なければ長期間持続投与も可能性はある。

申：可能性もありますが、効果が頭打ちになる可能性も十分あるかなと思うので、これ以上使っても効果よりデメリットが上回るタイミングというのはおそらく出てくると思うので、そのタイミングは診ながらかなと思ったり。

委：ご家族さん、親御さんもその辺りは理解していただいているのでしょうか。

申：そうですね一度使用されて十分説明をされている経緯があるというのと、ご家族さんからの強い希望でステロイドを再開したいというところを言われて今回申請に至ったというところではありますので、安全性に関しては十分理解されているのではないかなと思ったり。

委：神戸大学の治験の結果というのはいつですか。

申：そこはちょっと私も把握できてないです。まだ多分論文として上がってはないと思ったり。研究期間としては終わっていると思うのですが、そこは把握できてないです。

委：1年間に限ってというのは何か根拠があるか。

申：そこは内々のところではあると思うので、その情報としてはおそらく公にはまだされてないので、論文が出てからその辺りは判明するというか、公にされるのかなと思うのですが、

委員長：福山型とはどの程度の患者さんがおられますか。割とよくある疾患ですか。

申：いえ。よくある疾患ではないと思ったり。どのくらいの割合でというのはわからないのですが、高知県内だと今4名いる。高知大と当院という、計4名です。

委員長：当院でフォローしているのはこの1名だけ。

申：1名で高知大学に3名いると伺いました。

委員長：高知大学でステロイドは投与されたというのは無いですか。

申：使用されていると思うのですが、高知大の新しく教授になられた池田先生が福山型筋ジストロフィーの専門医の先生なのでステロイドを使用されていると私は伺っております。3名中全員かはわからないのですが、2名ぐらいで使っているとは聞きました。

用量としては結構様々であるみたいで、高知大学の池田先生は0.25mg/kgを隔日でいっていますというふうには伺っています。そこは定まった用量はまだないので。東京女子医大は0.5から1mg/kg隔日投与というふうには書かれていました。

委員長：先生は0.5mg/kg。

申：そこは安全性を考慮して0.25mg/kgから開始してみようかなと思ったり、副作用が大きく

なければ0.5mg/kgに漸減・漸増していくというところを今考えているところではありません。

委：神戸で使われていた時の用量は。

申：1mg/kgを隔日投与です。

(審議)

- ・問題になるのは投与量くらいかなと思いますが。
- ・他の治療法のメリット、デメリットを考えて投与する意義はあるという話は良く理解できましたが、これは良くないかなというご意見がございましたらお願いします。
- ・神戸大学の治験を確認しなくてもよいか。
- ・終了とあるので、問題ないのではないか。
- ・それを気にするのであれば、手放してはいないのではないかと。
- ・同意書などこちらから要求をしておく必要はないか。適応外使用であり副作用などそういったことを承諾したという文書、カルテの記載のその内容について委員会側から何らかの要求をしておかなくて良いのか。ステロイドは副作用が多いし、長期に使用すれば、小児の場合、後々の生活に影響するような影響がでることはゼロではないと思うので。
- ・治験は浦田先生に確認する。同意書については、ごもっともな意見ですので、条件を出して条件付き承認として行ってもらおうということで良いでしょうか。副作用などを十分にご家族に説明した上での同意書をいただいた上での投与ということで承認とする。

※ 審議終了後、浦田医師に確認

- ・治験は終了しており、プレドニゾロンを使用することによる影響は無い。
- ・十分な説明と文書による同意取得は可能。

## 2 迅速審査にて承認済みの案件

### (1) 【臨床研究】進行性尿路上皮癌/腎癌に対する術後補助療法の有効性と有害事象の予測因子探索研究

申請者：泌尿器科 新 良治

内容：資料1-1

\* 多施設共同研究

### (2) 【臨床研究】直腸手術における手術部位感染のリスク因子の検討

申請者：薬剤局 西川 祐貴

内容：資料1-2

\* 学会発表

### (3) 【臨床研究】高知県における自殺未遂者支援の取り組みと課題

申請者：精神科 澤田 健

内容：資料1-3

\* 学会発表

### (4) 【臨床研究】高知医療センターにおける精神科救急の役割と挑戦

申請者：精神科 澤田 健

内容：資料1-4

\* 学会発表

- (5) 【臨床研究】造血幹細胞移植患者におけるレテルモビルの悪心の発現状況とその評価  
申請者：薬剤局 濱田 一成  
内容：資料1-5  
\*学会発表
- (6) 【臨床研究】当院におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の初期経験  
申請者：泌尿器科 兼元 信  
内容：資料1-6  
\*学会発表
- (7) 【臨床研究】甲状腺がんにおける超音波検査所見と病理診断の対比  
申請者：医療技術局 平井 裕加  
内容：資料1-7  
\*学会発表
- (8) 【臨床研究】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会  
婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究  
申請者：婦人科 山本 寄人  
内容：資料1-8  
\*多施設共同研究
- (9) 【臨床研究】同種造血幹細胞移植前のサルコペニアと予後の関連  
申請者：医療技術局 加嶋 憲作  
内容：資料1-9  
\*学会発表
- (10) 【臨床研究】活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き  
観察研究  
申請者：脳神経外科 福田 真紀  
内容：資料1-10  
\*多施設共同研究
- (11) 【臨床研究】破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的観察研究  
申請者：脳神経外科 福田 真紀  
内容：資料1-11  
\*多施設共同研究
- (12) 【臨床研究】離床に消極的な患者に対し早期離床を行うための看護師の役割について  
申請者：看護局 左京 ゆみ  
内容：資料1-12  
\*学会発表
- (13) 【保険適用外診療（投薬）】1%ガンシクロビル点眼液  
申請者：眼科 林 勇樹  
内容：資料1-13

\* 院内製剤作成 (クラス I)

(14) 【保険適用外診療 (検査)】 APOE 遺伝子検査

申請者: 精神科 澤田 健

内容: 資料 1-14

(15) 【臨床研究計画変更】 Tazemetostat を含めた再発・難治 FL 治療薬が免疫微小環境に与える影響の解明

申請者: 血液内科・輸血科 浦田 知宏

内容: 資料 1-15

(16) 【臨床研究終了報告】 助産看護実習におけるケースレポート

①分娩時の環境に関する助産看護実践②産婦の努責と助産看護援助

申請者: 高知県立大学 嶋岡 暢希

内容: 資料 1-16

3 臨床研究審査委員会 委員交代について

外部委員 (臨床検査技師) 株式会社 LSI ディエンス 根間 敏郎 → 相澤 紗希

4 臨床研究に係る管理者報告 (2025 年 5 月)

次回 第 205 回 令和 7 年 7 月 15 日 (火) やなせすぎ 17:00~