

令和7年度 第209回 臨床研究審査委員会議事録

| | |
|---|--------------------------------|
| ○開催日時 | 令和7年11月18日（火曜日） 17時00分 ～17時59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 | |
| 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)、 土野 晃子 (欠) 、 町田 拓哉 (欠) 、 浦田 知之 (欠) 、 有澤 良子 (欠)、 松下 由香 (欠) 、竹崎 陽子 (出)、橋田 真佐 (出)、 高平 豊 (出)、 青地 千亜紀 (欠) 、小谷 小枝 (出)、川田 瞳 (出)、 江口 文子 (欠) 、谷内 恵介 (出)、梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、市村 晶徳 (出)、 関 佐織 (代理出席)、 | |
| オブザーバー 中村 敏夫 (出) 《敬称略》 | |
| 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（検査）】MMR スクリーニング（遺伝学的検査）

申請者：消化器外科・一般外科 吉岡 貴裕

内容：資料2-1

【判定】承認

(説明)

出検先であった金沢医科大学中央センターより、おそらく当院と同じような状況の施設も多いのではないかと思います。全国からリンチ症候群の出検が集まっていて業務が回らないので受け入れを中止したいという旨の連絡がありました。同じところに出検し続けることが出来なくなりましたので、代替として商業ベースでやっているところに出さざるを得ないのではないかとということで今回このような申請をさせていただきました。費用に関しては出検しようとしているファルコバイオメディカルの検査がいくらになるのかというのは、おそらく時価というか公表されていません。おそらく施設により値段が違うという状況です。因みに出検してきた金沢医科大学はメールで3万円と回っていましたが、正確には4万円です。3年前の状況でいくと当院が当初契約していたものに関しては検査が11万円であった。この検査の値段が今いくらなのかというのは事前にはなかなか確認できなくて、おそらく出検する数などによって値段は変わってくると思います。金沢医科大学に関しては私が前職の病院にいた時には、6年前の段階で同じ検査が今4万円のものが8万円でした。なのでおそらく検査自体はディスカウントが世間的には進んでいますので、実際に11万円より安くなるかどうかという確約は当然得られません。しかしこれより安くなっている可能性は十分考えられるのではないかと思います。もしディスカウントされていない場合、3年前と値段が全く据え置かれていて当院の症例でも同じ値段ですと対応された場合には、今の4万円の2倍以上になりますので、当初申請した時には50万円程度と出しましたが、倍以上になりますので場合によっては100万円を超える費用になる可能性もあるかなと考えています。

あともう一点、今回この審査をするにあたって、前回の審査結果を私なりの解釈としては、今、今回検査させていただいているリンチ症候群の診断に関して、いわゆるスクリーニングですね、ある程度見込みを立てるところまでの検査に関しては全部保険が通っている。それにもかかわらず最終的な検査である遺伝学的検査だけが保険が通っていないということで、保険の構造自体が歪になっている。おそらくかなり特殊な状態になっている。当院としては大腸癌も含めて癌治療

に力を入れていこうということですので、保険の制度が歪になっている部分に関しては病院としては認めましょうというふうに判断されたのではないかと私は認識しています。価格が変わりましたから判断が変わる可能性はもちろんあるかと思うのですが、今回は検査の意義などに変更はなく純粋に値段が上がったということですので、改めて審議をお願いできればというふうに思っております。同様の症例自体が今後生じるかどうかというところをみなさん少し気にされているのではないかと思うのですが、いわゆる遺伝性腫瘍症候群という癌になりやすい体質はいくつかありますが、突出して多いのがリンチ症候群と家族性乳癌卵巣癌症候群で圧倒的にこの2つの頻度が高くて、リンチ症候群ともう一つの遺伝性乳癌卵巣癌症候群に関しては全て保険適用になっているという状況で、リンチ症候群のほうだけが途中まで保険適用で最後通っていないという状況になっている。頻度の少ない家族性疾患は今も自費で行っていますし、今後もそういうことになるのだと思いますが、これだけの頻度の遺伝性症候群が保険が歪な状況というのが、同様の症例・ケースが将来生じる可能性は考えにくいと思います。

(質疑応答)

委：症例数は以前と変わらないということで間違いはないですか。年間10症例。

申：当院での手術症例が変わらない限りは頻度自体は同じですので今後も一定数、今の検査費用で年間100万円前後に相当する程度の症例数は見つかるものと思います。

委：実際に最終リンチになるのはこの内の。

申：大体3ヶ月から4ヶ月に1人のペースで見つかっています。年齢によって頻度も違うのですが70歳未満の方はこの検査を出すと40%から50%の方がリンチ症候群となっている。70歳以上の場合はその数字が少し下がって2割弱になっています。当院ではちなみに現時点で最高齢でリンチ症候群の診断となったのは90歳の方です。

委：年間で最終的には3-4例。

申：そのぐらいになるのかなと思います。当院の症例であればそれくらいで大きく変わることはないと思います。

委：もし値段が上がったから、ここで認めないという話になった時の話ですけども、そうすればプレスクリーニングまで保険診療でやるわけですよ。確定診断が付かないまま放ることになりますよね。それをもし自費でやったら混合診療になるわけですよ。

申：そうですね。リンチ症候群のスクリーニング目的という病名でやっているのであれば混合診療に当たる可能性はあると思います。

委：そうですね。

申：はい。ちなみに自費の検査を希望されないご家族の方にどう対応するか考えて行かないと大きな問題になるかと思っています。今回大腸癌を契機にリンチ症候群の可能性のある人に関する検査になっていますが、リンチ症候群と診断がついた方のご家族の方に関しては自費で検査をご案内していて、自費の場合でもご家族にいったん診断がついている方であれば、かなり値段が下がりますので、そこは自費でご案内しています。ただ本人が診断つかない事にはご家族に案内ができませんので、1人リンチ症候群と診断がついたら大体血縁者の数から考えると最低2-3人はリンチ症候群が見つかる、日本の平均値であればという計算になりますので、その方々みんながリンチ症候群と診断される機会を失うということになるかと思っています。

委：単純なことですけど混合診療の問題はやはり一つは国が言っている機会の均等性というか、お金の払える人は次の診断に進む、治療にも繋がる。お金のない人はそこには繋がらないことに関する問題。これを自費にする可能性は、先ほど委員の先生が言われていた通りそのまま混合診療に直結する訳で、払える人はやります、払えない人はやりませんということには出来ないと思う。そういう点から言えば、これを自費診療にすることは基本的には考えていないということですか。

申：先程から繰り返しお伝えしている通り保険診療の制度自体が歪になっていますので、途中ま

でリンチ症候群の診断補助目的ということで保険の通っている検査をして、リンチ症候群の可能性がこの方は高いですということを倫理的にそのまま置いておけるのかという問題もありますので、無理やり他の病名をつけたり、叩けば埃が出るようなやり方になるかもしれませんけれどもそのままという訳にはいかないかなと。

委：倫理的にもそちらの面もそのままではいけない。それからもう一つですが金沢医科大学の検査が努力してもなかなか件数は全部対応できないという話ですが、例えば10件から15件年間発生する症例の中でこれは金沢医科大学ゲノム医療センターにお願いできる症例というのは実際出て来るのでしょうか。

申：そのあと色々やりとりをしたのですが、基本的にはファルコなど商業ベースに検査を出して返って来たその結果が我々専門家の目から見て納得できないものであったり、やはりおかしいという事であればそういう時には依頼いただければ追加の解析等しますという内容になっていますので、通常のリンチ症候群を疑う患者さんに関してそのまま出すことをお控えくださいということです。

委：全体としてファルコに出すということになるということですね。わかりました。

委員長：提出された資料にある特殊な事情のある症例や特殊な分野で検証が必要な症例に関してはというのは、今おっしゃられたことですね。

申：その通りです。いわゆる一般的な、少し専門的な話になりますが、塩基配列が1個とか2個とかとんでいるとか小さいレベルの変異であればこういった検査で見つけられるのですが、染色体構造そのものの異常であったり、複雑なメカニズムでリンチ症候群を疑うような結果が出た場合には、恐らく通常の11万円の検査だけでは解析しきれませんので、そういった時にはそういった専門施設で検査してもらう必要が出て来るかと思います。

委員長：検査業者は一社だけでしょうか。

申：国内の大手で当院と付き合いがあるのは一社です。だと思います。どのくらいの業者がやっているのかはわからない。話は変わりますがリンチ症候群も保険診療、保険収載に向けてかなり準備が進んでいるのですが、今回ファルコに出そうとしているのは従来型の原因と思われる遺伝子を調べましょうという検査なのですが、保険診療で認めてもらおうとしているのはリンチ症候群以外にも遺伝性の腫瘍症候群とか50ぐらいの遺伝子を網羅的に調べる検査を保険収載しましょうというふうに動いている。従来型のこういうリンチ症候群の可能性のある4つとか5つの遺伝子だけを調べる検査はないことはないのですが、恐らくファルコはやっているが他の所は段々MGPTという多遺伝子を一気に調べる方法にどんどんシフトしていっている状況だと思います。

委員長：ありがとうございました。

(審議)

- ・ 前は金沢医大に依頼する内容は承認しています。今回は金額の問題。一番避けないといけないのは混合診療。混合診療になる可能性があるのであれば認めざるを得ない。
- ・ 反対意見なく承認となる。

(2)【保険適用外診療(投薬)】一般名：ブデソニド、製品名ゼンタコートカプセル3mg

申請者：小児科 栗田 佳彦

内容：資料2-2

【判定】承認

(説明)

小児科でフォローしている患者の11歳の男の子で三尖弁閉鎖症でフォンタンという手術をし

た子なのですが、難治性合併症であるタンパク漏出性胃腸症を発症しており、その患児に対してブデソニド（ゼンタコートカプセル）を使用したいという適応外使用の申請となっています。この症例というのは先天性心疾患でして、単心室といわれる馴染みのないものですが、フォンタン手術をしました。その後にタンパク漏出性胃腸症という非常に難治性の合併症を発症しています。発症してから大体6年くらい経って色々な治療を今まで行ってきましたが現病のコントロールがつかなくて増悪傾向となっています。色々な治療がありまして、その治療の選択肢はグローバルにアクセプトされたガイドラインはありませんので基本的にジャッジメントコールということですね、その人、医者、施設が決めることに基本的にはなります。ただこの患者さんは岡山大学病院で手術もされてタンパク漏出性胃腸症の治療というのも基本的にはしてきました。ですができることは行ったのですが現病のコントロールが今つかなくてアルブミンは大体1.6から1.7ぐらい、ガンマグロブリンは40から50ぐらいと非常に悪い状態が続いております。ここで昔からステロイドを使うということに関してはコンセンサスがある程度得られておりました。ただ全身性のステロイドというのは合併症の問題などありまして。海外では大体15年ぐらい前からこのブデソニドという薬を腸の中に入れる、昔は注腸のブデソニドというのが海外ではあったらしいですけども、そういうのを腸に注入していたということがありました。そういうのである程度の有用性というのは言われていたのですが、最近になって腸溶性のクローン病とか潰瘍性大腸炎に使える腸で溶けてターゲットするところに直接行く、プラス合併症も少ないものが日本でも使えるようになりまして、家族とも色々相談して本人の今の状態的にはなんとか感染もなく腎機能等も耐えられる状態ですので、合併症の多い全身性のステロイドより局所的に効いて副作用の少ないステロイド製剤を使うのが理にかなっているのではないかと。この患者さんはタンパク漏出性胃腸症と申しましたが今まで検査でタンパク漏出性胃腸症として上行結腸から結腸全体に明確な集積が見られておられて、このブデソニドとのターゲットとも一致しているので、ある程度効果は期待できるのではないかと思います。ちなみにタンパク漏出性胃腸症に関してほとんどの場合は心不全を背景としているのですが、この患者さんは心不全はまだそこまで悪くない状態です。何とかできることをやってあげて状態の改善を選んであげたい。今は定期的にアルブミンやガンマグロブリンを投与してありまして、この様なブデソニドなど使いもう少しよくなれば、そういう薬の投与も少なくなり医療経済的にも良いのではないかと考えています。

（質疑応答）

委：これは難病指定されているのですか。術後の症候群自体が。

申：もちろん。そうです。

委：それに対して難病指定ということは医療費が出てくると思うのですが、その中でゼンタコートという薬は薬として認められていないということですね。

申：適応がありません。小児慢性というのは基本的に適応外の薬も入るはずなので必要性を言えば入るんじゃないかと個人的には思います。

委：どちらにしても小児は設定してない。

委員長：いただいた資料で副作用ですね、子どもの場合一番気を付けなければならないのは副作用だと思うのですが、通常のステロイド投与と比べては少ないのですか。

申：肝臓で初回の通過を受けるので大体1/8ぐらいになるのではないかと書かれているものはありませんがわかりません。ですけれども一応6mgくらいから12mgで使おうかとは思っていますが、システマティックレビューを見たり、今までの臨床報告を見てみると、軽度のムーンフェイスがごく少数で報告された。感染症の増加や骨代謝異常、成長抑制などは通常量ではほぼ報告なし。メタ解析でも重大な有害事象は0%とされています。因みにこれは兵庫こども病院から4例のレトロなものが出ていますが、そこを見てみると、一回電話して訊いたのですが少し頻脈みたいなものがあつたが特に問題はなかったということが言われています。薬はこの子もたくさん飲んで

いますので使用前には少し整理する予定にはしています。

委：クローンでは小児でも通っていますか。

申：通ってると思うのですが、通ってない？

副委員長：小児に対しての臨床試験は実施していないとなっている。

委：成人だけですか？

副：添付文書を見る限りでは小児に適応は通っていない。厚労省からブデソニドに関しての診療ガイドラインというものが出ていましたので資料としてつけています。こちらには先程先生が言われていたように腸で吸収されて肝臓で代謝されるので副作用が少ないこととか、小児に適応なく欧米で小児にはどのくらいの量で使用されていますなどガイドライン的な所がのっています。それと兵庫県立こども病院での症例報告も同様に資料としてつけています。

委員長：これを使用した場合の中止のタイミングはどのようになりますか。

申：基本的にはアルブミンやガンマグロブリンの程度、どれくらいかと、あと臨床の浮腫みなどがどの程度改善するのかをみてということになりますが、最低半年ぐらいいは使って。良くなってきたらテーパリングも考えていますが、6mg とかでいって半分にして隔日にしてなど考えますが、やはり依存になってしまうかもしれないですが病態的に根本的なものではない。根本的なものも原因がこの病気自体よくわからないところもあります。岡山大学からずっと診てきている子ですのでこちらに来て引継ぎみたいな感じですが、やはりありとあらゆる検査をやって小腸カメラから生検から全てやって、何か腸とかリンパに基質があってそこにフォンタンであるなど特異な血行動態が絡んだ挙句に起こってしまった。これが効くのかどうか、やってみないと分からないところはありますけれども、正直他の手がないところまで来てしまっている。もう少し早くこういう対応をしないといけなかったと個人的には思っています。

委：もし治療でこれ以外に投与可能な考えられる選択肢というのはありませんか。

申：ACTION という 2022 年北米フィラデルフィア中心の小児病院とかでのものです。私もこのタンパク漏出性胃腸症について論文を書いています。ここにメディカルセラピーのある程度が書いていますが、ほぼやっています。やっていないのはオクトレオチドですね、サンドスタチンなどはやっていません。これは薬が基本的にないので、これを投与する薬がありませんので、それ以外はほぼ全てやっています。ポテンシャルとしましてはリンパの造影、リンパの IVR というのは最近少し注目されているところとして、リンパ造影をやったり、リンパで漏れているところをやるというのは報告があるのですが、正直まだ眉唾物であり自信を持ってやろうというものではない。やるのも非常に難しく、どうやって MRI を撮るのか、どうやって造影をするか、プラスリンパ造影をしてこの子みたいに右左のシャントある子にそんなことをやって大丈夫なのか、そんなことも全くクリアできない状態です。今のところは。

委：現実的に考えたら他に選択肢はない。適切な感じではないと。

申：これしかない。それか全身的にステロイドを入れるかしかない。この子は岡山大学で診たので向こうとも話をしましたが、できることは全てやっているので、ステロイドをいくしかないということです。なので少しでも副作用が少ないやつを選びたいというのが今回です。

委員長：全身的なステロイド投与は保険適用として認められているのですか。

申：いやないですね。タンパク漏出性胃腸症ということ自体が全て。ヘパリンを流したりなど適応という話ではなくて、これがいいと思うからやるという感じにはなっているというのは正直なところ。それは全ての子供の病気に当てはまることかもしれないですけど、それ以外に方法が無いというところですね。

委：もし治療がなされなかったら、何らかの形でするんでしょうけど、このまま放置するとなかなか厳しくなる。このタンパク漏出性胃腸症はどうなりますか。心不全になるのですか。

申：やはり物凄く易感染性となって、IGG が 40 など見たことがない数字になっていますので予防抗生剤を投与したりしていますが、いつかどこかで感染で。1 年前に岡山大学でカテーテルをや

った時はカテーテルの傷からフルニエ壊疽を起こしました。それで緊急手術になったりとものごく悲惨なことになりました。やはり非常に感染には弱いということです。それプラス利尿剤などもやはりたくさんのものでいますのですぐ浮腫んでしまう。それですぐ胸水、腹水が貯まってしまいうという今状態ですので、かなり難渋しているというのが正直なところですよ。

委：生命予後的な所は難しいとは思いますが、より全身状態としては色んな問題を抱えていくリスクがさらに高まっていくということですね。

申：高まっています。普通はこういったフォンタン手術後のこういう合併症というのは心不全がバックに来るのですが、この子はそんなに心不全というのがないのですが、それも少しずつ悪くはなっているというか、やはりアルブミンも低すぎるので利尿剤を使う。そうすると腎機能も悪くなっていくという形に最近はやはりなっている。ちょっとこうじわじわいろいろ悪くなってきていると思うのでどこかで引き返せない気がします。

委員長：ありがとうございました。

(審議)

・普通に請求をしてはどうか。難病指定でガイドラインに載っていたら認めれもらえるのではないかと。

・適応外使用なのでそれをそのまま請求するというのはできない。

・最初から請求の時にどういう目的でと詳記を書けば請求自体は可能だと思うが保険者側がどのように判断するかはよめない。

・保険適応外であれば詳記を書いてもダメなのではないかと。

・議論の前に適応外ということで削られるということ審査の現場では言われるので議論すらということ。そういうことであれば厳しい。

・保険の審査なので。

・まず適応があるかということ審査側でやって、仮にそれで通ったとして保険者でも更にという形になるので正直かなり厳しい気がする。あまりいけないことを聞いたことがない。

・物は違うが抗がん剤でも小腸がんなど本来の保険診療としての治療が無い場合は、逆に何を使っても認めてもらえるとかがあるので、このような特殊な疾患でゴールドスタンダードな治療があって、それから外れる治療であればいけないがそもそもその治療が無いようなものであればある程度バックグラウンドがあって、ガイドラインに載っているようなことであれば認められるような気がするのですが、もちろん保険としての適応がないものをやる以上こういった病院として認める、認めないという審議自体必要ではあるが、初めから病院が負担することを前提に話をするのは。

・切られた場合に査定率が上がるということもあると思う。

・初めからガイドラインをつけて審査に出すということではできない可能性があるのですが、その場合は査定を受けた後で再審査の時にガイドラインの写しを付けて出すか、最初からガイドラインを付けて出すという形にすれば、もしかしたらというくらいの感じでしょうか。

・因みにこの方は国保、基金、どちらに出しますか。

・レセプト請求で保険適応外と最初から分かっているものを請求するのか。保険医療機関としてはそこを良しとしてしまうと、他にもたくさんありますよね。

・保険適応外で使用したため査定しましたという事例はよく見る。

・保険によって変わってきますか。

・非常に高い確率で査定がくると分かっているものなので怖いですね。出しても大丈夫ですと言えない。

・審議にもならず切られるんじゃないかなという気はしますね。

・そうですね。ずばっと切られるんじゃないかなと思います。保険適応外ですと。

- ・絶対ではありませんが。冒険してみても査定率が上がるという負の効果しかない。リスクが高い。
- ・使うこと自体は今の話では問題ない。病院として良しであれば普通に使っていただいて。
- ・保険適応外として承認する。

(3) 【臨床研究】 フォンタン手術後タンパク漏出性胃腸症に対するブデソニド療法の有用性

申請者：小児科 栗田 佳彦

内容：資料 1-10

【判定】承認

(審議)

- ・ 1- (2) に関連した臨床研究であり承認とする

2 迅速審査にて承認済みの案件

(1) 【臨床研究】 ストーマ管理を要する高齢患者を支える看護

申請者：看護局 影山 陽子

内容：資料 1-1

(2) 【臨床研究】 ICU での睡眠の質向上にむけた取り組み

申請者：看護局 竹本 有香

内容：資料 1-2

(3) 【臨床研究】 当院における再発難治性多発性骨髄腫に対する elranatamab の治療成績

申請者：血液内科・輸血科 北村 亘

内容：資料 1-3

(4) 【臨床研究】 先天性凝固障害症の遺伝子解析

申請者：血液内科・輸血科 北村 亘

内容：資料 1-4

(5) 【臨床研究】 リンパ増殖性疾患および悪性リンパ腫の新規疾患単位の探索

申請者：血液内科・輸血科 浦田 知宏

内容：資料 1-5

(6) 【臨床研究】 消化管ストーマ増設と閉鎖に関する全国アンケート調査 (第 2 回)

申請者：消化器外科・一般外科 吉岡 貴裕

内容：資料 1-6

(7) 【臨床研究】 早産期に緊急帝王切開で出生した A 氏の心理的危機への関わり

申請者：看護局 三本 恵衣

内容：資料 1-7

(8) 【臨床研究】 成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール -ALL/MRD2025-

申請者：血液内科・輸血科 北村 亘

内容：資料 1－8

- (9) 【臨床研究】 JROSG23-4 80 歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究

申請者：放射線療法科 西岡 明人

内容：資料 1－9

- (10) 【臨床研究終了報告】 clinical observations in six patients with SFTS

申請者：救命救急科 畠中 茉莉子

内容：資料 3－1

4 保険適用外検査基準について

・副委員長より保険適応外診療申請書（案）、保険適応外検査審査基準（案）が提案された。意見があれば1週間以内に報告すること。

・本人のための検査であることを強調した内容としている。

・発症している本人には当てはまらないのではないか。

・審査基準をすべて満たしている場合は迅速審査が適用される内容としている。満たさない場合は個別審査を行う。

・文言：診療報酬は適応外使用。

5 臨床研究に係る管理者報告（2025年10月）

次回 第210回 令和7年12月16日（火） やなせすぎ 17:00～