

令和7年度 第213回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和8年3月17日（火曜日） 17時00分～17時22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	<p>委員長 原田 浩史(出) 副委員長 公文 登代(出)</p> <p>委員 尾崎一和秀(欠)、根来 裕二(出)、土野一晃子(欠)、町田一拓哉(欠)、浦田一知之(欠)、有澤一良子(欠)、松下一由香(欠)、竹崎 陽子(出)、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)、谷内一恵介(欠)、梅原 省三(出)、大川 惺曠(出)、市村 晶徳(出)、相澤 紗希(出)</p> <p>オブザーバー 中村 敏夫(出) 《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) 【保険適応外診療（投薬）】 IgA 血管炎に対するミコフェノール酸モフェチルの投与

申請者：小児科 高杉 洋平

内容：資料2-4

【判定】承認

(説明)

概略としては IgA 血管炎疑い、IgA 血管炎として治療している6歳の子がいて、その方にミコフェノール酸モフェチルの投与を検討しているところです。病歴としては去年の12月頃に腹痛と嘔吐で当院に紹介されてきて13因子というのが感度未満になっているのと、紫斑はなかったのですけども十二指腸壁の肥厚などがあって IgA 血管炎疑いとして、まず腹痛に対してステロイドをいくというふうに IgA 血管炎ではなっているので、それを投与したら軽快はしました。その後紫斑が出てきて IgA 血管炎で診断はいいのかなというところでステロイドを漸減していったのですが、最初ステロイド1.5mg/kg程度使っていて1mg/kgくらいまで減らすと腹痛と嘔吐がやはり再燃するというのを何度か繰り返してしまっていて、なかなかステロイドが切れない状況が12月から続いていた。他の選択肢としてガイドラインに書いてあるものとしてフィブロガミンの投与などがありましたので、それらも行って見たのですが、徐々にやはり減らせるのですが、やはり減らしていくと再燃があるという状況ですので、ステロイドの使用が長期になっていて、高血圧とか骨密度低下も出てきているということで、ステロイド以外の治療の選択肢として先日 DDS を申請させてもらって、それも今投与させてもらっています。これでちょっと難しかったら免疫抑制剤はやはり投与する必要があるかなと考えていますので今回申請させてもらっている状況です。以上です。

(質疑応答)

委員長：診断は今、確定ではないのですか。

申：臨床的には IgA 血管炎で間違いないかなとは思っているのですが、免疫抑制剤を使うまでとなると確かに確定診断しっかり知っていきたいというところで、皮膚の生検とか上下部の内視鏡は行ったのですが、皮膚の生検からは IgA 血管炎特徴的なものは認められていなくて、ただガイドラインなどを見ると半分ぐらいしか所見は得られることはないというところで、なかなか確定はしていないのですが、内視鏡上は所見的には合いはするという、他の疾患もあま

り疑うような内視鏡上の所見もないということになっているので、除外診断を、主症状は満たしているということになっています。

委員長：DDS を使われたということですが、その効果はどうだったのですか。

申：DDS を使い始めさせてもらったのが先週の火曜日あたりなんですけど、先週の月曜日から腹痛が再燃したのです。ただ DDS を翌日から始めると治まってきて、その時もステロイドのショットをしたのですが、そこから今までよりステロイドが実は減らせていて、0.6mg/kg まで今週になって初めて下げられてはいます。このまま行ったらこのミコフェノール酸モフェチルを使わないという結果になることもあるかもしれないです。

委員長：その見極めは大体いつぐらいまでですか。

申：そうですね、期間というよりはこの DDS の投与でこのまま減らしていけるなら使わなくてもいいかなと思っているのですが、1 週間に 0.1-0.2mg/kg ぐらい減らしていくつもりなのですが、その行程で再燃がなかったら使わないで、やはり再燃があるんだったら使っていく。1 回でも再燃があっただったらやはり使っていくようにしようかなと考えています。

委：DDS というのはこの委員会を通した薬なのですか。

副委員長：迅速で通しています。一応保険は大丈夫ということ。

委：それは保険診療。

副委員長：適応外ですが詳記を書いて認められるというのが保険のほうから文書で出ています。

委：保険団体のほうの審査情報提供事例というところで通すよう通知されております。

委員長：セルセプトはループス腎炎には適応があるんですね。

申：そうですね。小児だとループス腎炎に適応する薬の文書的にはあって、よく使うのは腎移植の後の免疫抑制とかに元々使っている。

委員長：いただいた資料ではこの薬の副作用に腹痛が書いてある。

申：書いてあるのですが調べてみると割と軽微なものでしたり、あまり重い副作用としては出ないというところがあるので、確かにそこが気にはなったのですが、重いものは出ないというふうな判断をして。

委：入院中ですか。

申：今、入院中ですね。12 月から今 3 回目か 4 回目の入院だったかと思うのですが、何度か入院退院を繰り返してステロイド減らして帰すのだけでも、外来でもう一段階減らすと戻ってくる。

委：もう出来高になっているのですか。

申：今、出したら出来高になっているのかなと思います。ちょっと確認してみます。

委員長：ガイドラインに載っているということは、ある程度当然認知されている治療であって、且つ報告もたくさんあるということですよ。

申：そうですね。日本語でもよく効いたよという報告などもあるのですが、どうしてもランダム化した試験とかはされてなくて、後方視的な段階なので保険ではなくてガイドラインにすごく推奨するとまではなくて、効果があるとされているという報告にはなっているのですが。

委員長：最後の手段的な薬ですか。

申：最後の手段まではいかなくて、さらにもっとやるとしたら他の免疫抑制剤、もちよっときついシクロホスファミドでしたりとか、あと血漿交換をするだとか IgA 血管炎だと。もっと大変な治療もあるので、書いてあるステロイド、腹痛に対してだとステロイドが最も使われるのですが、その次に投与するってなると DDS がきて、その次になるのかなとは思いますが、最後の手段というほどではないかなと思います。次の手なのかなとは。

委員長：ありがとうございました。

(審議)

・特に反対意見なく承認とする。

2 迅速審査にて承認済みの案件

- (1) 【臨床研究】外傷全身 CT における頭部 2 相撮影による頭蓋内血管外漏出像の検出
申請者：断層画像撮影科 今城 健吾
内容：資料 1-1
- (2) 【臨床研究】ラグスクリューを用いた下顎正中骨切りによる下顎骨幅径短縮術の有用性の検討
申請者：歯科口腔外科 原 慎吾
内容：資料 1-2
- (3) 【臨床研究】急性期病棟における転倒予防に向けた情報共有と協力体制構築がスタッフの意識および行動に及ぼす変化
申請者：看護局 猪野 彰子
内容：資料 1-3
- (4) 【臨床研究】NICU/GCU へ入院歴のある小児の乳児てんかん性スパズム症候群：Infantile epileptic spasms syndrome (IESS) 発症についての検討
申請者：小児科 浦田 奈生子
内容：資料 1-4
- (5) 【臨床研究】嚥下障害から重症筋無力症と診断された 1 例 - 診断から改善までの介入で得た教訓-
申請者：医療技術局 中山 靖規
内容：資料 1-5
- (6) 【保険適応外診療（検査）】IGF-2 腫瘍組織
申請者：総合診療科 山本 将大
内容：資料 2-1
- (7) 【保険適応外診療（検査）】トリプターゼ
申請者：麻酔科 鬼頭 英介
内容：資料 2-2
- (8) 【保険適応外診療（投薬）】ジアフェニルスルホンの投与
申請者：小児科 高杉 洋平
内容：資料 2-3
- (9) 【臨床研究計画変更】日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
申請者：救命救急科 齋坂 雄一
内容：資料 3-1

3 臨床研究に係る管理者報告（2026 年 2 月）

次回 第214回 令和8年4月21日(火) やなせすぎ 17:00~