

令和8年度 第217回 臨床研究審査委員会議事録

○開催日時	令和8年7月21日（火曜日） 17時00分 ～17時21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 今井 利(出) 副委員長 公文 登代(出)	
委員 徳丸 哲平(出)、根来 裕二(出)、 上野 晃子(欠) 、 町田 拓哉(欠) 、 浦田 知之(欠) 、 有澤 良子(出)、高橋 志保(出)、竹崎 陽子(出)、 橋田 真佐(欠) 、 高平 豊(出)、青地 千亜紀(出)、 小谷 小枝(欠) 、川田 瞳(出)、 江口 文子(出)、谷内 恵介(出)、 梅原 省三(欠) 、 夫川 惺曠(欠) 、市村 晶徳(出)、 相澤 紗希(出)	
オブザーバー 尾崎 和秀(欠) 《敬称略》	
議事録	薬剤局 高平 豊

議 事 の 概 要 等

1 前回議事録の確認

(報告)

【保険適応外診療（手術）】骨盤臓器脱（子宮脱・直腸脱）に対する、外科・婦人科合同ロボット支援下メッシュ固定術（婦人科がロボット支援下仙骨脛固定術もしくは子宮全摘術を予定する際に、直腸固定手術をロボットで施行する。

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼、吉岡 貴裕
婦人科 上野 晃子

【判定】不承認

〔副委員長〕前回、保留になっておりましたけれども、厚生支局の方に問い合わせを行いまして、認められないということになりましたので、こちらの方は不承認という形で申請者の方にはお返しをしております。今後は症例が発生しましたら、その都度、支局に問い合わせを行うということにさせていただきました。

2 当日審議

(1) 【保険適用外診療（投薬）】イオパミドール 370 注 100mL

(263004) <資料2-2>

薬剤局 下内 由加里

【判定】承認

(説明)

〔申請者〕よろしくお願いいたします。ガストログラフィンが供給停止になったことに伴いまして、代替品薬を選定する必要があるんですけども、そちらがガストロプラフィンとは消化管造影に適応が通ってるんですが、同じ適応を通っているものが日本にはなくて、代替品のイオパミドールに対して国外での承認がありますので、こちらを使わせていただきたいということで、こちらに上げさせていただきました。ガストログラフィンの供給状況がまだ再開が未定ですので、今全く入手できない状態になります。院内在庫もゼロになっています。治療が優先すると思いますので、イオパミドールの使用について承認いただきたいと思いますので提出しています。国外では適応があるという旨をバイエルの方から資料を提供いただきまして、資料としては付けさせていただいております。該当科である消化器内科と消化器外科の先生方にはイオパミドールの使用でということでお返事はいただきました。ガストログラフィンと同じ濃度であれば造影については問題ないというメーカー側の案内は受けておりまし

て、同じ%である 370 という%のものを選定しております。ガストログラフィンは 100mL のものを今使用しておりますので、こちらが普段通り使っていただけるかなということで、100mL 製剤の方を挙げております。

(質疑応答)

[委員長] 同じ濃度なんですか？これは結局。

[申請者] 同じ濃度であれば造影も問題なくできるであろうという案内でした。

[委員長] 県内の他施設はどういう対応されるんですか？

[申請者] やはりイオパミドールで対応して、臨床研究を通して、というところで準備を進めているという話を伺っております。

[委員長] 年間 250 本で 120 万円。

[副委員長] おそらく詳記を書けば保険で通るんじゃないかなと思っております。供給停止に伴うものなので、先ほどちょっと谷内先生にもお伺いしたんですけれども、高知大学の方ではイオパミドール使って造影をしているということを伺いました。造影も問題なくできているということです。

[徳丸委員] ウログラフィンで対応するという話はなかったですか？

[申請者] その話もあったんですけど、ウログラフィンも同じく供給が制限されておりますので。あと、ニトロソアミンも検出があってということで、ウログラフィンの方も検出がってますので、状況としては同じです。

[委員長] まず保険請求でいくってことですか？

[副委員長] はい。

[委員長] 申請を出しているけれども。

[副委員長] はい、こちらには出していますけれども、保険請求でいける思っています。その辺はどうでしょうか？

[市村委員] 一応まだですね。厚生労働省のホームページとかいろいろ見てみたんですけど、まだ、要望書が出ているだけの段階で、きちんと認められるという文言とかがなかったので、もしイオパミドールを算定して出すとしても、算定せずに出すとしても、コメントとしてガストログラフィンの代用としてイオパミドールを使用しております、というコメントを入れて出すという形にはなるとは思っています。薬剤を入れた状態で出すとイオパミドールが査定される可能性がありますし、なしでいったらそもそも造影しているのかというので問い合わせがあるという、どちらでも問題が発生するような可能性があるんで、算定は確かに適用がないにはないんですけど、これはまだ国の方の方針が決まっていない状態なので、こちらだとしてはこれでいきましょうというふうにはちょっと言えないところがありますね。

[川田委員] 要望書が上がってたら、大体その通知ってそれに準じて、これでいこうというのが最終出たりするものなんでしょうか？

[委員長] 何か学会とかはまだ出してないんですか？これに対して。学会は推奨でまだ出してないんですか？よく薬とかで供給停止になったら、この薬でいまいしょうみたいなことを学会として推奨みたいなを出したりするんですよ。そんなものはないんですか？

[市村委員] バイエルから出てるやつだとは思いますが。

[委員長] 消化器の学会とか出してないんでしょうかね。

[根来委員] 切られて元々な訳ですよ。詳記をちゃんとしてもともと用意しておいて、それを使った症例全例同じ詳記でまずは行って、切られたらしょうがないということなのではないですか。

[徳丸委員] 手技が削られたら大変ですね

[市村委員] 加算の方が削られるんじゃないかなと思っています。

[市村委員] 詳記についてはどなたに依頼をすれば。一つのテンプレート的な詳記をいただけたら、こちらの方で全部それをくっつけて出すような形にさせていただきますが。

[根来委員] やりましょうか。チェックをどなたかにいただけたら。

[市村委員] それはイオパミドールが出てたらこちらはチェックしてそれに全部詳記をつけて出すという形にさせていただきます。

[根来委員] 付いてる資料を回していただけますか。

[副委員長] 会が終わりましたら送らせていただきます。イオパミドールを適応外に使用ということで使用するにあたって同意書なんですけれども、後のページについておりますけれども、オプトアウトでホームページの方に出させていただきたいなというところで、入手できない場合には代用品としてイオパミドールを使用しますというのも出そうと思っているんですけれども、その内容についてもまた見ていただいてご意見・検討いただけたらと思います。

[委員長] それはどうやって作ったのですか？

[副委員長] これは大学のほかの施設で使用されているオプトアウト文書を流用させていただきました。造影剤を使用することに関しては個別で患者さんの同意を得られていると思うので、造影剤にイオパミドールを含めた形で作っております。

[委員長] こういうのってオプトアウトの対応でいい？そこだけ気になったのですが。個々に対応しなくてもね。

[根来委員] 実臨床的にもそのほうが現実的かなと。

[委員長] それではその方向で行きましょうか。とりあえず根来先生にたたき台を作っていただくということで。それをそれぞれの使用した症例の文書を見て、よかったらそれを付けていくということで保険診療で行っていく。

(審議)

- ・ テンプレートの詳記を作成し、全症例に添付して保険請求を行う。
- ・ 患者同意はオプトアウト文書のホームページ掲載による対応を進める。
- ・ 承認とする。

3 迅速審査にて承認済みの案件

- (1) 【臨床研究】 Intraductal Oncocytic Papillary Carcinoma of the Pancreas with Congenital Superior Mesenteric Vein Hypoplasia Treated by Venous-Drainage-Preserving Total Pancreatectomy: A Case Report

(261023) <資料1-1>
消化器外科・一般外科 田渕 幹康

- (2) 【臨床研究】 Duodenal Ulcer Perforation Caused by Cytomegalovirus-Associated Duodenal Ulcer in an Immunosuppressed Patient: A Case Report

(261024) <資料1-2>
消化器外科・一般外科 田渕 幹康

- (3) 【臨床研究】 高知医療センター児童精神科外来におけるオープンダイアログを用いた診療の取り組み

(261025) <資料1-3>
こころのサポートセンター 山路 由夏

- (4) 【臨床研究】 高リスク AML に対する CPX-351 および VEN/AZA 療法のリアルワールドデータの後方視的解析

(261026) <資料1-4>
血液内科・輸血科 北村 亘

- (5) 【臨床研究】 高知医療センター精神科リエゾンチームの活動報告とその課題

(261027) <資料1-5>
こころのサポートセンター 松下 亜由美

- (6) 【臨床研究】 同種造血幹細胞移植における移植前歩行速度予備能分類と全生存率および非再発死亡との関連

(261028) <資料1-6>
医療技術局 加嶋 憲作

- (7) 【臨床研究】 オープンダイアログ実践における体験プロセス
-リフレクティングチームへの質的インタビューの分析-

(261029) <資料1-7>
こころのサポートセンター 山路 由夏

- (8) 【臨床研究】 高知医療センターにおける20年間の小児救急診療の変遷
-受診動向および入院疾患の推移からみた地域小児救急の現状と課題-

(261030) <資料1-8>
小児科 栗田 佳彦

- (9) 【保険適応外診療(検査)】 臭素

(263003) <資料2-1>
神経内科 池田 達也

- (10) 【臨床研究計画変更】 悪性リンパ腫における二重特異性抗体に対する抵抗性の解明研究

(251126) <資料3-1>
血液内科・輸血科 浦田 知宏

- (11) 【臨床研究計画変更】 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

(231086) <資料3-2>
血液内科・輸血科 浦田 知宏

- (12) 【臨床研究計画変更】 B細胞性リンパ腫における同一個体内腫瘍不均一性の解明研究

(251125) <資料3-3>
血液内科・輸血科 浦田 知宏

- (13) 【臨床研究計画変更】 サクビトリル/バルサルタンの臨床試験と実臨床における患者背景の比較

(221072) <資料3-4>
薬剤局 伊東 愛理

4 保険適用外検査の継続について

5 臨床研究に係る管理者報告(2026年6月)

次回	第 218 回	令和 8 年 8 月 1 8 日（火）	やなせすぎ	1 7 : 0 0 ~