

第 171 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2022 年 9 月 20 日 (火曜日) 17 時 5 分 ~17 時 49 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 原田 浩史 (出) 副委員長 田中 聡 (出) 委員 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (出)、南 晋 (欠)、 永野 志歩 (出)、浦田 知之 (欠)、中尾 裕子 (出)、 松下 由香 (欠)、富田 智美 (出)、公文 登代 (出)、 濱田 一成 (欠)、横畠 頭 (出)、十萬 敬子 (欠)、 野村 眞由美 (出)、中村 眞帆 (欠)、谷内 恵介 (欠)、 梅原 省三 (出)、大川 惺曠 (出)、森岡 秀一 (出)、 原嶋 一幸 (出) オブザーバー 澁谷 祐一 (出)
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要 (決定事項等)

1 臨床研究について

1) 家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究

申請者：消化器外科・一般外科 吉岡 貴裕

内容：資料 1 - 5

申請者による概要説明後、下記の質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

**判定：承認**

(質疑応答)

Q：提供する検体のデータの種類は何か？

A：血液サンプルになる。

Q：研究のためにわざわざ採血をするのか？

A：サンプルがなければ採血することになる。

Q：個人情報の取り扱いは？

A：個人が分からないように匿名化する。

Q：患者に検査結果をフィードバックするのか？

A：診断結果として説明する。

Q：ある疾患に特定した検査を行うのか？

A：特定された疾患に対して行うことはない。全ての遺伝子を対象とする。

Q: 全てが対象となると広範囲になるのではないか?

A: 対象者は遺伝性疾患が疑われる方のみ限定している。

Q: 遺伝カウンセリングと保険診療の関わりはどのようなのか?

A: 臨床研究になれば検査費用はかからない。

Q: がんゲノム医療との関わりはどのようなのか?

A: 遺伝性が疑われる方のみ限定する。

Q: どれくらいの規模の体制を考えているのか?

A: 消化器外科、乳腺甲状腺外科の3名の医師で領域を分け遺伝子外来（医療局委員から本年10月の予定にしていると説明があった）として対応する予定である。がんカウンセリングやコーディネーターは必ずしも必要としていない。

Q: 検体は全てゲノム解析するのか?

A: 全てが対象ではない。

Q: 対象となる症例数はどれくらいか?

A: 年に2~3症例を考えている。

Q: 診療体制はどのようなになるのか?

A: 疾患による。

Q: 患者の同意を取る計画だが、国立がんセンターでは一部オプトアウトになるケースがあるが、当院の場合はどうか?

A: 同意書は患者から必ず取ることにしており、オプトアウトにはしない。

Q: 検査費はどのようなのか?

A: 今後の診療体制については事務局及び医療事務との調整が必要となるが、臨床研究に参加する方は無料となる。

## 2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

### 1) Chyle leak after transposition of the aberrant left vertebral artery via1-debranching thoracic endovascular aortic repair.

申請者：心臓血管外科 近藤 庸夫

内容：資料1-1

\*個人研究

### 2) COVID-19 重症肺炎患者1例における家族とのメールコミュニケーションの効果

申請者：看護局 近澤 弥生

内容：資料1-2

\*個人研究

3) 糖尿病足病変をもつ壮年期成人の症状マネジメント

申請者：高知県立大学 竹崎 陽子

内容：資料 1 - 3

\*個人研究

4) 地域の社会経済的指標が居住患者の急性期脳梗塞血栓回収術に与える影響についての研究

申請者：脳神経外科 福田 真紀

内容：資料 1 - 4

\*多施設共同研究、オプトアウト対象

=保険適用外診療=

\*検査\*

5) トキソプラズマ IgG avidity

申請者：産科 難波 孝臣

内容：資料 2 - 1

\*投薬\*

6) HLA 不適合血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植におけるドナー特異的抗 HLA 抗体の除去を目的としたリツキシマブ・免疫グロブリン投与と血漿交換療法の施行

申請者：血液内科 藤下 恵悟

内容：資料 3 - 1

=研究計画変更=

7) 切除不能進行がんおよび転移・再発固形癌患者に対する ePRO モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

申請者：乳腺甲状腺外科 高畠 大典

内容：資料 4 - 1

8) 内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究

申請者：消化器内科 高田 昌史

内容：資料 4 - 2

9) 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対する第Ⅲ相単群検証的試験 (JCOG1902)

申請者：消化器内科 岡本 宣人

内容：資料4－3

1 0) 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

申請者：消化器内科 高田 昌史

内容：資料4－4

= 臨床研究終了 =

1) 2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者における Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いた QOL 調査研究

申請者：腫瘍内科 根来裕二

内容：資料5－1

3 令和4年度承認済み保険適用外検査一覧 (資料6)

(補足説明)

今年度の対象となる保険適用外検査が決定したので確認しておいてください。

4 その他

次回委員会：令和4年10月18日(火)17時00分から開催予定(2階やなせすぎ)

以上