

第 172 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2022 年 10 月 18 日 (火曜日) 17 時 1 分 ~17 時 30 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 (出)、中尾 裕子 (出)、 松下 由香 (欠)、富田 智美 (欠)、公文 登代 (出)、 濱田 一成 (欠)、横島 顕 (出)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (出)、谷内 恵介 (出)、 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 (欠)
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 保険適用外診療 (診療材料) について

1) 急性期における破裂ワイドネック脳動脈瘤に対するコイル塞栓時のステント使用

申請者: 脳神経外科 政平 訓貴

内容: 資料 3-1

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: 学会等から保険適応に対する要望は行っているのか?

A: 要望については把握していないが、血栓等のリスクがあるが、学会では一般的な治療法として認知されていると考えている。

Q: もし当委員会が申請を却下した場合はどうなるのか?

A: 他病院にてこの治療法を行うことになるだろう。当院では 3 例を実施している。

Q: レセプト請求は行っているのか?

A: 請求しても査定されている。

Q: 治療薬剤の請求も査定されているのか?

A: 査定されてはいないようだ。

Q: 保険適応外診療であることを患者には説明しているのか?

A：もちろん同意書を作成しリスクとベネフィットを説明している。

Q：この治療法を行うことを前提とした同意書を患者に渡しているのか？

A：そのとおり。

Q：学会等で適用禁忌への対応の議論は行われているのか？

A：把握していない。

申請者退席後にレセプト請求について

Q：他の動脈瘤の場合は？

A：(医事請求担当委員) 他の場合は分からないが、この治療法に該当する時は、病名及び理由を明記して請求しているが査定されている。

Q：保険診療として認められない理由や背景は？

A：現時点では把握できていない。

審議の結果、保険診療に対する学会の取り組みや診療科で使用している同意書の内容を再確認することとし、患者には発生が予想される有害事象等を十分に説明する必要があることを確認した。

2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) 結腸癌に対する体腔内吻合の短期・長期成績に関する後向き・前向きコホート研究 (Ican study)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料1-1

*多施設共同研究

2) 非転位型大腿骨頸部骨折に対する単純X線写真正面像での新規アライメント計測法の検討

申請者：整形外科 山川 泰明

内容：資料1-2

*個人研究

3) 大腿骨頸部骨折術後骨頭壊死における Dual Energy CT 評価

申請者：整形外科 山川 泰明

内容：資料1-3

*個人研究

=保険適用外診療=

検査

4) 便中 α 1アンチトリプシン

申請者：小児科 永野 史翔

内容：資料2-1

=研究計画変更=

5) 脳転移を有するHER2陽性乳癌に対するトラスツマブデルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究 (ROSET-BM)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料4-1

6) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究 (Palbociclib Cohort)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料4-2

7) 化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究 (アベマシクリブ観察研究)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料4-3

8) HER2陽性ホルモン受容体陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial)

申請者：乳腺甲状腺外科 高島 大典

内容：資料4-4

9) 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

申請者：救命救急センター 齋坂 雄一

内容：資料4-5

10) 血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する他施設共同登録研究 (REACT AIS Registry)

申請者：脳神経外科 福田 真紀

内容：資料4-6

次回委員会：令和4年11月15日(火)17時00分から開催予定(2階やなせすぎ)

以上