

第 177 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2023 年 3 月 22 日 (水曜日) 17 時 00 分 ~17 時 35 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 (欠)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (欠)、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 (欠)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (出)、中村 真帆 (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 保険適用外診療 (検査) について
 - 1) 血色素異常症検査
申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司
内容：資料 2-2

判定：条件付き承認 [*ガイドラインを提出してください](#)

(質疑応答)

Q：高知大学に依頼するという説明があったが、当院には遺伝子カウンセリングの担当医がいるが、なぜ高知大学に依頼するのか？

A：相談時に「当院は出来ない」と言われた。

Q：誰が言ったのか？ 確認してください。

Q：高知大学ではどのような方法で行っているのか？

A：確認していない。確か 6~7 年前までは患者負担だったが、混合診療になるため病院が支払うようになったと記憶している。

Q：検査を行うことで患者にメリットはあるのか？

A：2019 年に一度申請したが承認されなかった。確定診断するためには検査が必要だと考えている。

Q：サラセミアと診断されたとき診断方法が立てられるということか？

A：そうです。

Q：サラセミアのガイドラインに基づいた検査なのか？

A：ガイドラインの有無は分からないが、この検査は診断には必要と考えている。

Q：ガイドラインに明記された検査方法であれば委員会は承認できるので、ガイドラインを調べて提出してください。

A：ガイドラインは無いように思いますが、一度調べてみます。

Q：申請書の根拠と意義に「不必要な診療を避ける」とあるがどういう意味か？

A：例えば鉄欠乏性貧血と診断し漫然と薬の投与が行われる場合など。

Q：「一過性憎悪」とは何か？

A：ふらつき、倦怠感など、この場合は安静にし、悪化した場合は輸血を行う。

Q：この検査無しでは診断が付かないときはどうするのか？

A：「疑い」病名で診断することとなる。

申請者による説明後、森岡委員から「申請書に患者の外来負担は可能とチェックされているが、これは出来ない。診断のための検査は診療報酬請求ができない」との意見があった。

一方、副委員長より「不必要な診療や検査は避けることができるのか？検査費を自費で行うことについてはどの委員会で審議を行い誰が判断するのか？」との問いかけがあり、これに対し野村委員より「患者のメリットで判断して病院として料金を設定している」との説明があった。

また、尾崎委員より「混合診療の問題点とコストとの関係は何か？」との質問に対し、副委員長より「保険適用外検査の承認有無の検討は費用とは原則関係ない。自費診療は患者の必要性を踏まえて検討されている」との説明があった。これについて委員長より「指標のようなものがあれば判断しやすい」としたうえで、副委員長からは「現状では自費診療の可否を判断する委員会はない」との追加説明があった。

これらを踏まえ、当委員会では必要に応じて審議を行う（保険適用外検査を行うか否かを決定するだけの審議）が、検査費が患者負担か病院負担かは事務局経営企画課にて検討するように要請した。

2 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) JCOG1801「直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究 ctDNAによる直腸癌局所再発の予後因子・治療効果予測因子に関する探索的研究（JCOG1801A1）

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) 日本語版 SF-ICU の信頼性・妥当性に関する多施設前向き研究

申請者：看護局 3 A 岡林 志穂

内容：資料 1 - 2

*多施設共同研究

- 3) StageⅢ大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究 (JCOG1503CA1)

申請者：消化器外科・一般外科 稲田 涼

内容：資料 1 - 3

*多施設共同研究

- 4) 抗菌薬適正使用支援チームによる抗菌薬適正使用の実践と介入効果

申請者：薬剤局 西川 祐貴

内容：資料 1 - 4

*学会発表

- 5) AYA 世代の未婚あるいは未産女性の卵巣予備能力の変化 (術前・術後の AMH の推移比較)

申請者：婦人科 南 晋

内容：資料 1 - 5

*個人研究

=保険適用外診療=

投薬

- 6) 進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン内服投与

申請者：血液内科・輸血科 町田 拓哉

内容：資料 2 - 1

=有害事象報告=

- 7) 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関する第Ⅲ相単群検証的試験 (JCOG1902)

申請者：消化器内科 高田 昌史

内容：資料 3 - 1

=計画変更=

- 8) 技術革新と働き方改革に対応できる臨床工学技士の業務標準化システムに向けての調査

申請者：医療技術局 津野 美咲

内容：資料4-1

9) 疫学調査「口腔がん登録」

申請者：歯科口腔外科 立本 行宏

内容：資料4-2

10) 多施設における自動算出早期警警告スコアの評価

申請者：救命救急科 盛實 篤史

内容：資料4-3

11) 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関する第Ⅲ相単群検証的試験 (JCOG1902)

申請者：消化器内科 高田 昌史

内容：資料4-4

=計画終了=

12) 高知県立大学看護学部助産コースケースレポートの作成ならびに公表に関する協力依頼

申請者：高知県立大学 渡邊 聡子

内容：資料5-1

2 臨床研究に係る管理者報告 (2023年2月)

「病院長の施設許可」を発行した臨床研究一覧表を今後報告するとの説明があった。

次回委員会：令和5年4月18日(火) 17時から開催予定 (2階やなせすぎ)

以上