

第 186 回 臨床研究審査委員会議事録

日 時	2023 年 12 月 19 日 (火曜日) 17 時 05 分 ~17 時 32 分
場 所	高知医療センター 2 階 やなせすぎ
出席状況	委員長 原田 浩史 (出) 副委員長 公文 登代 (出) 委 員 尾崎 和秀 (出)、根来 裕二 (出)、南 晋 (出)、 永野 志歩 (欠)、浦田 知之 (欠)、藤本 真紀 (出)、 松下 由香 (欠)、竹崎 陽子 (出)、高平 豊 (出)、 濱田 一成 (出)、横島 頭 (出)、十萬 敬子 (出)、 野村 眞由美 (欠)、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 (上野 寿行 (代出)) オブザーバー 澁谷 祐一 (欠) 《敬称略》
議事録	薬剤局 濱田 一成・公文 登代

議事概要 (決定事項等)

\* 審議に際し、当日審議 3 題から 1 題となった事を説明

- (1) 【保険適用外診療 (処置・投薬等)】 同種造血幹細胞移植における高力価 HLA 抗体およびドナー特異的抗 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・輸血科 浦田 知宏

内容：資料 2-6

【判定】承認

説明内容：令和 4 年度に同様の症例に対して迅速審査で承認となっていたため、今回の症例についても迅速審査での承認に変更とした。

- (2) 【保険適用外診療 (投薬)】 院内製剤のクラス分類の定義 (案)、クラス分類別リスト (案) について

申請者：薬剤局 西川 祐貴

内容：資料 2-7

【次回審議に持ち越し】

説明内容：申請者が勤務の関係で欠席、部署責任者が病休のため、次回審議に持ち越しとする。

1 前回議事録の確認

\* 【保険適応外診療】 ゲンタマイシン硫酸塩注射液の適応外使用

申請者：整形外科 山川 泰明

副委員長より、今回のゲンタマイシンは骨髄および還流での使用で、本来の血中への投与と目的・投与ルートが異なるために適応外申請となっていることを報告。

## 2 当日審議

※審議に先立ち委員長より、前回委員会から変更の依頼を行ったことに対する報告であることを説明。

(1) 【臨床研究】インドシアニンググリーンの膀胱注入による蛍光の視覚的効果による腹腔鏡下子宮全摘術（ロボット支援下を含む）の際の膀胱の可視化について

申請者：産婦人科 上野 晃子

内容：資料 1－3

【判定】承認

(説明)

前回、豚なり動物を使用して、ある程度の使用量を決めてから人に応用することを提案いただいたので、当院にある OLYMPUS の内視鏡システムを用いて、食用の豚の膀胱を準備し、そこに、コントロールを含めて 7 種類の濃度に分けて、それぞれを豚の膀胱に入れていきました。その後、内視鏡で覗くということをしました。資料の結果の所を見てください。生理学とか ICG に詳しい方に聞くと、薄い濃度の方が蛍光濃度としてはよいというのが一般的だそうで、2.5mg と一番少ない濃度、溶解液 1mL なのですが、これを入れた時にはただ照らすだけだとぼんやりと映るような感じでした。これ以上濃度を上げていっても逆に見えないというか蛍光が薄くなっているような印象でした。

その後、中を洗って生食液に入れ替えて残像の条件で、もう一度見たのですが、そちらの方がきれいに緑色の蛍光可視ができることに気がつきました。この結果が資料の画像にあります。2.5mg とか 5mg の使用だと薄い色合いで、残像条件の方がよりはっきり膀胱の境界も見えていて、こういう使い方をしたらよいのだと分かりました。実際の使う量としては 2.5mg でも染まっていますが、しっかり内側を染色させるという意味では、ICG の量としては多い方がよいと思ったので、実際の光り方からいっても、溶解液の量でいうと 4mL で ICG の量でいうと 10mg、(資料の画像) 4 番の条件以上であればしっかり緑が見えるなということまで理解しました。

実際、中を穿孔させた時は、内用液は全光ってなくて、黒い液がただ漏れてくるという感じでした。白黒のバージョンだと蛍光していると白く映るのですが、穿孔しても内用液は黒かったので、中の液自体は蛍光していないということも分かりましたし、実際何を見ているかと言いますと、資料の中を開いた画像を見ていただきますと、内側は粘膜ですが、移行上皮が染色されていたということが分かりました。ですので、壁にある移行上皮をしっかり染めて、染めた後に中を生食液に入れ替えるということが段取りとして必要なのだらうと理解しました。こういうことを自分なりにまとめている時に、今年の 10 月ぐらいに症例報告が 1 例出されていて、それは粘膜を染めているという報告だったのですが、ベルギーの産婦人科医からの報告で膀胱壁に浸潤した病変を取る時に粘膜ギリギリを残して、

修復して取ったという報告です。それに ICG を用いたという報告です。そこにも量が示されていたのですが、人の生体でやる時には、死んだ豚でやるよりも、私たちが言うところの 2.5mg、少ない量でどうやら光っているだろうということが、この論文報告から推察されました。Figure3. に見えている通りで、ちょっとぼんやりふぞろいな感じで見えており、この人たちは ICG を生食に溶かしたものをそのまま入れているのだと思うのですが、もし、私たちがやる場合は、少ない量からやってみて、中を生食液に入れ替えてやれば、全体がはっきり蛍光化するのではないかという予想が立っています。なので、そういう結果のもと、人で応用したいと思いました。

(審議内容)

委員長：先程のが、膀胱を使って実験をした方が良いのではないかという答えですね。研究目的とアウトカムの変更については。

申請者：帝王切開後の損傷を防ぐという目的にすると n が少なすぎるとご指摘いただいたので、蛍光可視を試みるという内容に変更し、10 症例程度集めたい。

委員長：試みるということを目的とする、ということに変更するということが

申請者：そうです

-申請者の報告に対しての質疑応答-

委：濃度のことも色々調整されて、準備も大変だったと思います。ご苦労様でした。

ペーパー（論文）の方を見たら、1.9mg/cc で 2cc 使ったように、それを 200 に溶かしているように書いていますが、だいたい 3.8mg ですよね。これが、この研究者達の至適量だと考えて、これは満たしているんですよね。

申：満たしていると思います。

委：200cc 溶かして、後で入れてということですよ。

申：はい。そういうことです。

委：僕らでいう、造影でいう二重造影など、移行上皮の所に吸着されるというのは ICG の特性としてあるんですか。

申：尿管では発光しているので、同じ組織だから、そうなんだろうと思います。

委：そこに、特異的につける。抱合したとして、生食に置き換え置換してということをするより鮮明に見えるということなんですよ。これだけでもすごい知見だと思うのですが、この絵で見ると充填している時よりもなんか光っているように見えるのは、条件でこのようになるのか教えてください。

委：上段と中断のある画像のところ、充填しているのが上ですよ。

申：そうです。染色液そのものが入っているものが上で、下の段が生食に入れ替えています。

委：染まりこみが二段目見たら、移行上皮の染まり自体は、濃度を上げていったらしっかりしてきているということが分かるのですが、上段と中段を比較したときに、充填している ICG を一旦抜いて生食に入れ替えている方がよく見えるのですか。

申：そうなんです。

委：実際そうなんですか。

申：そうです。それで、入れ替えた方がよいだろうということが分かって、そこで色々調べたのですが、ICGは蛍光する特性を持っているんだけど、吸収する特性も持っているらしくて、そこに蛍光するものがあると、蛍光を吸われてしまうので、抜いた方が光る。

委：内部で樹脂製のものがあると干渉して、外への発光も干渉してしまうということですか。

委：そういうことは今まで言われたことありますか。

申：蛍光減退という現象は知られていて、これ以上の濃度を上げると今度は下がってくるというところがあるようです。

委：内部干渉のようなものですね。

申：はい、そうです。

委：injuryでは干渉というところが、最終的な臨床応用の上では問題となってくると思いますが、そこへ結び付けていくことが大事ということがパワーポイント3ページ目に載っている、充填した時と、二重造影的に生食でウォッシュアウトした時で、見え方、injuryしたところの視認性は、普通に考えたら表層だけの移行上皮だけ染まった状態だったら、破れた所がリアルに可視化できるのかなと思ったんですけども、その辺の評価はどうでしょうか。

申：ICGの液を入れている状態で、破って、私は蛍光したものが出てくるのかと思ったのですが、そうではなくて、黒い液体がでてきた。液体が動くので、それで認識することは、術者の視点からすればできると思うのですが、実用を考えた時に、数十秒経ってくると周りとかくついて光始めるので、逆に境界線が見えづらかったり、邪魔になる可能性があるもので、やはりICG染色液を入れっぱなしでやると、穿孔したことは分かるが、その後の修復には蛍光が邪魔になる可能性があるなと思いました。なので、蛍光の光り方のメリットと穿孔してしまった時に生食液であれば視野を邪魔しないので、その方がよいだろうと思いました。

委：injuryした時の、状況を可視化するためにも、充填を一旦生食に置換することは、一番の最終的な目的のinjuryの視認性というところで、そこも強調して比較して、もしこれをデータにするなら、示していただいたら、すごくいい物になるのではないかなと思います。

-申請者退出-

(審議結果)

・前回の我々のこうしてくださいと指摘したことは、クリアしていただいているかと思えます。思いがけない、面白い知見だと思いましたので、そういう意味では、今回のことは価値があったのではないかなと思う。承認としてよろしいか。

### 3 迅速審査にて承認済みの案件

#### 【臨床研究】

- (1) 【臨床研究】感染症フロアで部署看護師が行う退院支援-70歳以上の高齢者の円滑な退院支援を目指して-  
申請者：看護局 志和 幸  
内容：資料1-1  
\*個人研究
- (2) 【臨床研究】EVAR時タイプⅡエンドリーク予防のためのIMA塞栓における0.035インチハイドロゲコイルの有用性  
申請者：放射線科 吉松 梨香  
内容：資料1-2  
\*個人研究
- (3) 【臨床研究】切断指症例に対するドクターヘリ搬送の効果  
申請者：救命救急センター 山川 泰明  
内容：資料1-4  
\*個人研究
- (4) 【臨床研究】長期成績からみたASに対する生体弁EPICを用いた初回SAVRの検討  
申請者：臨床工学技術部 津野 美咲  
内容：資料1-5  
\*個人研究
- (5) 【臨床研究】ソーシャルワーカーキャリアラダーに取り組んで  
申請者：地域医療連携センター 竹村 貴深  
内容：資料1-6  
\*個人研究

#### 【保険適用外診療】

- (6) (投薬) 抗ウイルス薬投与後のCOVID-19に対するパキロビッドの投与  
申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司  
内容：資料2-1
- (7) (投薬) 抗ウイルス薬投与後のCOVID-19に対するゼビュディの投与

申請者：血液内科・輸血科 岡 聡司

内容：資料 2-2

(8) (検査) 遺伝性副甲状腺機能亢進症関連遺伝子 (CASR 等)

申請者：乳腺・甲状腺外科 大石 一行

内容：資料 2-3

(9) (検査) アスペルギルス抗体 IgG

申請者：呼吸器内科 浦田 知之

内容：資料 2-4

(10) (検査) ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV6) DNA 定量〈リンパ球〉

申請者：血液内科・輸血科 井上 湧介

内容：資料 2-5

#### 【臨床研究計画変更報告】

(11) COVID-19 に関するレジストリ研究

申請者：総合診療科 矢野 博子

内容：資料 3-1

(12) 地域がん登録データベース「瀬戸内乳がん登録」

申請者：乳腺・甲状腺外科 吉岡 遼

内容：資料 3-2

#### 【臨床研究終了報告】

(13) 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 4-1

4 臨床研究に係る管理者報告 (2023 年 11 月)

5 その他

次回 令和 6 年 1 月 16 日 (火) やなせすぎ 17:00~