

治験審査委員会 議事録		日付	上部委員会 承認印	
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2023年	5月22日
		時間	16:30	～ 17:00
		会場	ホールA	
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする			
出席者 下線は欠席	内部委員: 中江医師、 <u>小田医師</u> 、 <u>松浦医師</u> 、東(専)、松本(専)、 <u>西嶋(専)</u> 、 <u>會野(専)</u> 、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、江戸、森下、大下、 <u>三好</u>			
	議事録作成者: 東	作成日: 5月23日	上部委員会提出日:	月 日
決議事項 (記載必須)	1. 適応外使用審査 緊急審査報告及び継続使用の適否 無水エタノール注を使用した神経叢ブロック 2. ETERNAL Study 臨床研究 終了報告 3. 2022年度 総括の承認			
内容	1. 保険適応外治療審査 無水エタノール®を使用した神経叢ブロック(不對神経ブロック) の緩和領域での使用許可申請 緩和ケア領域での神経ブロック 大腸がんのターミナル患者で内臓神経叢への浸潤により高度のがん性疼痛がありオピオイドの効果が不十分であり、エタノール注による不對神経ブロックで疼痛緩和を図りたい。 使用する無水エタノール注®の適応は肝細胞癌への注入療法のみ 近畿大学病院でも行われている療法であり、日本ペインクリニック学会のガイドラインにも記載されている療法である。 迅速審査で1症例の使用承認(4月20日)、緩和ケア領域での今後の使用についての審議を行う。 2. ETERNAL Study 臨床研究 終了報告 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 研究期間 2017年12月1日から2023年11月30 同意取得例数 18例(うち不適格例数1) 実施例数 17例(目標とする被験者数10例) 重篤な有害事象 49件 中止 2例 3. 2022年度 総括の承認 2月に2022年度総括(案)承認後、3月に臨時審査があり2022年度の承認審査事項に若干の修正を加え再提案され、2022年度総括(案)は承認される。			
要望・提案 起案事項	無水エタノール注®を使った不對神経ブロック(適応外使用)の緩和ケア領域での使用許可			
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認
			:	不承認
次回開催予定	会場		月 日	曜日

治験審査委員会 議事録

◆保険適応外治療審査

・松本委員長より概要の説明

近畿大学病院、三重大学附属病院等、国内の多くの医療機関で実施されている医療行為であり、国内外のガイドラインに記載がある。

・中江委員長により、緩和ケア領域での意義や有用性及び副作用について説明された。

・高宮委員より費用負担について質問があり、費用負担を発生させると自由診療との併用となるため病院負担となる。 5mlバイアル(¥940) 約 2,000~4,700円

※ 無水エタノール注®を用いた神経ブロックは高度のがん疼痛の改善に効果があるとされており、国内外のガイドラインに記載がある。近畿大学病院をはじめ多くの医療機関でも実施されおり安全性においても特に問題が無いと考える。今後は、緩和ケア領域(がん疼痛に対する治療を受ける患者)での使用を承認する。

◆ETERNAL Study 臨床研究 終了報告

昨年5月の報告以降の重篤な有害事象10例の報告(因果関係なし)

期間内の安全性 重篤な有害事象 49件 について事務局より報告した。

・大江委員より以下質問があった

連番で報告されているようだが、515-009の報告が無いのは何故か？ ☞ 死亡例のため今回報告なし
因果関係がないとの判断は誰がするのか？ ☞ 主治医

重篤な有害事象が集約され、検討委員会で分析されるため、科学性・中立性は担保され则认为る。

<審議資料>

- ①保険適応外審査関連資料(2023年4月20日審議資料)
- ②-1 ETERNAL 終了報告書
- ②-2 ETERNAL 終了報告書 別紙
- ②-3 ETERNAL 書式4 臨床研究審査依頼書
- ②-4 書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書 10件

<保険適用外医療に係る業務手順書>(抜粋)

第6 審査

第7の緊急審査手続きによることができるものとする。

- (1) 医学研究でなく保険適応外治療のみの申請であること。
- (2) 現に患者が存在し、緊急に治療を要するもの(原則として1名)であること。
- (3) 直近に治験審査委員会の開催予定がないこと。

第7 緊急審査手続き

緊急審査手続きは次のとおりとする。

- (1) 委員長含め医師委員1名以上と他の専門委員、非専門委員、外部委員の各1名以上の参加を必要とする。