

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	4月20日
		時間	14:00	～ 14:30
		会場	医局応接室	
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: <u>中江医師</u> 、 <u>小田医師</u> 、 <u>松浦医師</u> 、 <u>東(専)</u> 、 <u>松本(専)</u> 、 <u>西嶋(専)</u> 、 <u>會野(専)</u> 、 <u>端(非専)</u> 、 <u>大平(非専)</u> 、 <u>大江(非専)</u> 外部委員: <u>高宮</u> 、 <u>江戸</u> 、 <u>森下</u> 、 <u>大下</u> 、 <u>三好</u>			
	議事録作成者: 東	作成日: 4月20日	上部委員会提出日: 4月26日	
決議事項 (記載必須)	1. 適応外使用審査 承認 無水エタノール注を使用した神経叢ブロック			
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)  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。  内臓神経ブロックは上腹部内臓痛に対して広く適応となる。無水エタノールを12～20ml注入。			
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)の承認			
	上記の承認をお願い致します。緊急性を要するため、事後承認となります。			
	上部委員会	<input checked="" type="radio"/> 承認する	: 下記条件付きにて承認	: 不承認
	無水エタノール使用は事後承諾した。 無水エタノール使用の条件づくりや正当性の文書を作成してください。合わせて同意書の整備が必要です。			
次回開催予定	会場		月 日 曜日	

## 治験審査委員会 議事録

### 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る。
- ・国内外のガイドラインに記載がある。

### 中江委員長より、副作用と投与量の上限について質問あり

- ・一過性の起立性低血圧や酩酊
- ・ガイドラインでは1回使用量は12～20ml

### 費用負担について(江戸委員)

- ・費用負担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り、近畿大学病院をはじめ多くの医療機関でも実施されている行為である。また、副作用も特に重篤なものはないようである。適応外であること、副作用救済基金の適応がないことを申し添えて説明し、文書による同意を得ること。(説明と同意の文書あり)

上記の理由により今回の1症例についての使用を緊急審査で承認する。  
今後広く緩和ケア領域での使用が見込まれるのであれば、5月の通常の委員会での審議する。

※緊急審査は医師1名(中江)とたの専門委員(松本・東)、非専門委員(大平)、外部委員(江戸)各1名以上の参加で成立

### <審議資料>

- ①保険適応外審査申請書
- ②無水エタノール注射液使用に関する説明・同意文書
- ③未承認新規医薬品・医療機器評価委員会承認された治療法(三重大学附属病院)
- ④当院における神経ブロック療法  
～がん専門病院における神経ブロック療法の普及を目指して～(日本ペインクリニック学会誌Vol.26)
- ⑤日本ペインクリニック学会 神経ブロック(抜粋)

### <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。