

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	7月7日
		時間	14:00	～ 14:30
		会場	5階 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: 中江医師、小田医師、松浦医師、東(専)、松本(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、江戸、森下、大下、三好			
	議事録作成者: 東	作成日: 7月8日	上部委員会提出日: 7月10日	
決議事項 (記載必須)	1. 適応外使用審査 承認 くも膜下フェノールブロック(10%フェノールグリセリン使用)			
内容	<p>1. 保険適応外治療審査 肛門管癌による肛門痛に対するくも膜下フェノールブロック</p> <p>くも膜下フェノールブロック(SAPB)は、くも膜下腔に神経破壊薬としてフェノールグリセリンを投与し、脊髄神経を破壊して侵害求心性入力を遮断して、鎮痛する方法である。SAPBは機能障害を起こす危険性の少ない胸部、会陰・肛門部の痛みに良い適応がある。 日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」で、エビデンスレベルは低いが、下肢の機能障害をおこすことなく多くの症例で鎮痛可能であり、推奨度Aとなっている。</p> <p>10%フェノールグリセリンは院内製剤で、主薬として試薬等を治療・診断目的で製剤する。 日本病院薬剤師の「院内製剤の調製及び使用に関する指針」により、フェノールグリセリンはクラスIとなり、倫理性(科学的妥当性を含む)を審査する委員会での承認、文書による患者への説明と自由意思による同意が必要となる。 今回は緊急使用となり、院内での製剤が困難なため、近畿大学病院薬剤部の協力により、近畿大学病院で製剤させていただきます。</p>			
要望・提案 起案事項	くも膜下フェノールブロックにおける院内製剤 10%フェノールグリセリンの適応外使用			
	上記の承認をお願い致します。			
	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

## 事務局東より概要の説明

- ・日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」で、推奨度Aとなっている。
- ・麻酔科上原医師より説明・同意書が提出されており、適応外使用であるが上記の効果と排尿障害等の合併症が説明されている。

## 中江委員長より、

くも膜下フェノールブロックでは排尿障害の合併症は高頻度にみられるが、肛門管癌においてはもともと排尿障害が多くに併発する旨説明された。

## 松本委員より、

院内製剤は今回緊急性を要するため、近畿大学病院で製剤させて頂く旨、また費用については数円程度病院負担とすることが説明された。

出席委員全員により、今回の症例において、十分に説明され同意のもとに実施が承認された。

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、8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)と他の専門委員(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

## &lt;審議資料&gt;

- ①保険適応外審査申請書
- ②くも膜下フェノールブロック説明・同意文書
- ③10%フェノールグリセリン溶液について
- ④がん性痛に対するくも膜下フェノールブロックの鎮痛効果についての検討(兵庫医科大学ペインクリニック部)
- ⑤日本ペインクリニック学会「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」(7-1 くも膜下フェノールブロック抜粋)

## &lt;保険適用外医療に係る業務手順書&gt;(抜粋)

## 第6 審査

第7の緊急審査手続きによりす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。