

治験審査委員会 議事録		日付	9月13日	上部委員会 承認印	承認
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	8月28日	
		時間	16:30	～ 17:00	
		会場	ホールB		
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(web)				
	議事録作成者: 東	作成日: 9月1日	上部委員会提出日: 9月1日		
決議事項 (記載必須)	<p>1. 保険適応外審査 (下記院内製剤2件の使用承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ クモ膜下フェノールブロック(10%フェノールグリセリン使用)の実施承認 ▶ クエチアピン坐剤(院内製剤)の使用承認 <p>2. 臨床研究 RINDBeRG試験一部変更の迅速審査(7月20日) 結果報告</p>				
内容	<p>1. 保険適応外治療申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ クモ膜下フェノールブロック(10%フェノールグリセリン使用) 既存治療で難渋する肛門管癌による肛門痛に対する疼痛コントロールに ▶ クエチアピン坐剤(院内製剤) 内服困難な場合でミタゾラム注を温存しておきたいせん妄リスクの高い患者に使用 <p>2. 臨床研究 RINDBeRG試験一部変更の迅速審査(7月20日) 結果報告 Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法の インターグループランダム化第Ⅲ相試験(多施設共同試験) 計画書、説明・同意書 等の一部変更</p> <p><審議資料></p> <ol style="list-style-type: none"> ①保険適応外審査申請書 ②クモ膜下フェノールブロックに関する説明・同意書 ③クモ膜下フェノールブロック(代表的なインターベンション治療) ④院内製剤【クエチアピン坐剤】の使用についてのご説明 ⑤がん患者のせん妄に対する、院内製剤クエチアピン坐剤の使用経験 ⑥RINDBe試験 変更審査依頼書 ⑦RINDBe試験 審査結果通知書 ⑧RINDBe試験 承認資料 ⑨RINDBe試験 研究計画書 改定箇所一覧表 ⑩RINDBe試験 説明同意文書 改訂箇所一覧表 ⑪審査結果通知 				
要望・提案 起案事項	<p>・クモ膜下フェノールブロック(院内製剤 10%フェノールグリセリン使用)の実施許可 ・クエチアピン坐剤(院内製剤)の使用許可</p> <p>上記の承認をお願い致します。</p>				
	上部委員会	承認する	:	下記条件付きにて承認	:
上部委員会のコメント:・薬剤について認める。					
次回開催予定	会場	ホールA	11月27日	月曜日	

治験審査委員会 議事録

1. 保険適応外審査

● クモ膜下フェノールブロック(10%フェノールグリセリン使用)の使用

- ▶ 松本委員より実施1症例の経過が報告された。
前回承認のエタノールによる不対ブロック後の疼痛増悪に対し、放射線療法等も実施されたが、疼痛コントロール困難となり、くも膜下フェノールブロック施行され、疼痛が改善されたが、残念ながら永眠された。
- ▶ 中江委員長から会陰部、肛門部のがんによる疼痛のオピオイドでのコントロールは難しく、激しい痛みで患者のQOLが損なわれる。このクモ膜下フェノールブロックは以前より広く行われている施術であることが説明された。
- ▶ 大江委員より、効果が確認されているのならこの会議を待た直ぐに使用しても良いのでは
- ▶ 試薬を院内製剤で使用するため、安全性や倫理的視点からの検討が必要な旨、事務局から説明された。
また、薬剤実費費用(病院負担) 1回の治療で 約 660円 程度となる旨説明された。

● クエチアピン坐剤(院内製剤)の使用

- ▶ 内服困難なせん妄状態に使用。注射剤(セレネース)やテープ剤(ロナセン)があるが、疾患により使用できない場合があり。坐薬が望まれる旨薬剤科松本委員より説明される。
- ▶ 高宮委員からは坐薬の効果があれば侵襲性は低く有用で、使用は問題ないとする
- ▶ 中江委員長より坐薬の血中濃度や有用性の文献について質問あり
- ▶ 事務局より坐薬のAUCは経口投与時より約90%高い数値を示したとの文献があること、有用性については提示された1文献しか見当たらなかった旨報告された。
薬剤実費費用(病院負担) 1個 10.5円

- ☞ 上記意見を踏まえ、下記の保険適応外使用は全会一致で承認された
クモ膜下フェノールブロック(10%フェノールグリセリン使用)の使用
クエチアピン坐剤(院内製剤)の使用

2. 臨床研究 RINDBeRG試験一部変更の迅速審査(7月20日) 結果報告

研究責任医師等の所属等の変更に伴う、研究計画書、説明同意書等の一部変更が承認され旨報告された。