



## 近畿大学医学部奈良病院 第14回倫理委員会議事録

日時：平成29年12月25日（月曜日）17:53～18:20

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、塩野、八木、城谷、宗圓、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、横山  
（外部委員）増田、福岡

### <新規申請>

実施の可否

- ① 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するポンチニブ薬物動態の検討」 —血液内科—
- ② 臨床研究：「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状軽減効果に関するタダラフィルとシロドシンの比較（前向き無作為化クロスオーバー試験）（UMIN登録番号：000024578）」 —泌尿器科—

上記2件の臨床研究の申請を審議し、修正の上承認となった。

### <安全性情報に関する報告>

- ① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 —整形外科—  
重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2017年10月17日）

治験事務局より安全性情報に関する説明があった。

委員長から慎重に研究を進めるよう注意があり、当該研究の継続を申請科の宗圓委員を除く出席した委員全員が承認した。

### <迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「フォンタン術後患者における超音波エラストグラフィの有用性に関する研究」 —小児科—  
研究内容：フォンタン術後合併症の肝線維化評価における、超音波エラストグラフィを用いた肝硬度測定の有用性を検証し、同術後患者の肝線維化の実態を調査する。（申請者は肝線維化の病理学的評価のみ実施）
- ② 基礎研究：「マイクロニードルの適応臨床の開拓」 —皮膚科—  
研究内容：ASTI製マイクロニードルを使用する事により今までの治療と比べてベネフィットがある臨床を開拓する。
- ③ 臨床研究：「疫学調査 口腔がん登録」 —歯科口腔外科—  
研究内容：口腔癌の発生頻度と年次推移、地域差、リスクファクター、病態、予後を把握し、将来の口腔がん研究のための基礎的資料とする。
- ④ 症例報告：「口腔粘膜擦過細胞診で診断が可能であった尋常性天疱瘡の1例」 —臨床検査部—

上記4件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

### <変更申請に関する報告>

- ① 臨床研究（オピオイド誘発便秘症）—腫瘍内科—  
・研究協力者の追加

上記1件の変更申請について軽微な変更のため、迅速審査にて承認したことが報告された。

<研究終了に関する報告>

- ① 臨床研究 (TTP) -血液内科-

上記1件の臨床研究について終了したことが報告された。

<その他>

下記の事項の①については各委員で確認していただくよう説明、②③について報告・承認された。

- ① 委員会関連書類の改訂
- ② 前回倫理委員会議事録の承認 (HP 版)
- ③ 次回の開催日は1月29日

以 上