



近畿大学医学部奈良病院 第15回倫理委員会議事録

日時：平成30年1月29日（月曜日）17：51～17：54

場所：1階 大会議室

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

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「小児期から移行期・成人期を包括する希少難治性慢性消化管疾患の医療政策に関する研究（難治性下痢症）」
—小児科—
研究内容：調査、診断基準・重症度分類・ガイドラインの整備、早期診断や適切な施設での診療等をめざした診療提供体制の構築をはかる。
- ② 臨床研究：「小児期から移行期・成人期を包括する希少難治性慢性消化管疾患の医療政策に関する研究（難治性下痢症、患者登録、コンサルトシステム構築）」
—小児外科—
研究内容：調査、診断基準・重症度分類・ガイドラインの整備、早期診断や適切な施設での診療等をめざした診療提供体制の構築をはかる。
- ③ 症例報告等：「せん妄時の希死念慮・自殺企図」
—メンタルヘルス科—
- ④ 症例報告等：「抗菌薬の適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討」
—薬剤部—

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：「色素斑形成メカニズムの解明（色素変を用いた研究）」—皮膚科—
・研究期間の変更等
- ② 臨床研究（WJOG8315G）—腫瘍内科—
・期間延長、資金源追加、誤記修正等
- ③ 臨床研究（アジア前立腺癌）—泌尿器科—
・研究協力者の変更、契約内容変更

上記3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（タダラフィル）—泌尿器科—

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2月26日

以 上