



近畿大学医学部奈良病院 第22回倫理委員会議事録

日時：平成30年10月1日（月曜日）17：46～17：50

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、川崎、宗圓、泉本、花本、若狭、酒井、家永、川田、蓬台、横山
（外部委員）増田、福岡、石塚

○議事進行：山田委員長

<迅速審査に関する報告>

- ① 臨床研究：「頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）」 —耳鼻咽喉科—
研究内容：全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍を調査・集積し、日本における頸動脈小体腫瘍の地域分布、発生率、病型、家族例などを明らかにすることを目的とする
- ② 臨床研究：「頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査」 —耳鼻咽喉科—
研究内容：先行する臨床研究（JCBTRG-1）で登録された全国の耳鼻咽喉科・頭頸部外科施設における過去の頸動脈小体腫瘍症例のうち、同意の得られた症例から採血を行って代表的な遺伝子変異の見られるSDH遺伝子群を中心とした遺伝子変異の検討を行い、日本における頸動脈小体腫瘍の遺伝子変異の種類と頻度を明らかにすることを目的とする
- ③ 臨床研究：「使用済みフェンタニルパッチを用いた薬物体内吸収性と臨床因子の関連性に関する研究」 —薬剤部—
研究内容：使用済みフェンタニルパッチ中のフェンタニル残存量を測定することにより、製剤中から体内への薬物移行量を間接的に把握する。また、フェンタニル放出から皮膚以降に至る過程の問題点の抽出についても試みる
- ④ 症例報告等：「Relationship between blood concentration of tacrolimus and voriconazole in hematopoietic stem cell transplant patients」 —薬剤部—
- ⑤ 症例報告等：「当院における過去5年間のカンジダ菌血症症例の傾向」 —臨床検査部—
- ⑥ 症例報告等：「全自動細菌検査装置で Shigella sonnei と誤同定された inactive Escherichia coli の分離経験」 —臨床検査部—
- ⑦ 症例報告等：「当科における ICG 蛍光発色による navigation surgery の経験」 —小児外科—
- ⑧ 症例報告等：「長期緩解を得られている Desmoplastic small round cell tumor の1例と本邦報告例の検討」 —小児外科—
- ⑨ 症例報告等：「直腸肛門奇形に合併した泌尿生殖器疾患の検討」 —小児外科—
- ⑩ 症例報告等：「Vaginal switch による PSARUVP を行った総排泄腔遺残症1例：出生前から成人期までの診療経過からみた医学的・社会的問題点について検討」 —小児外科—
- ⑪ 症例報告等：「右上中葉切除を施行し病理診断で診断された pulmonary interstitial emphysema」 —小児外科—
- ⑫ 製造販売後調査：「デュピクセント」 —皮膚科—

上記12件について、迅速審査にて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 (SUPREMACY) -血液内科-
・研究分担者の変更、症例数の変更等

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。

<終了報告>

- ① 臨床研究 (JACCRO CC-09) -腫瘍内科-

上記1件の終了に関して報告がされた。

<その他>

下記の事項について審議・報告・承認された。

- ① 前回倫理委員会議事録の承認 (HP版)
- ② 次回の開催日は11月26日

以 上