

第241回弘前大学大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（概要）

日 時 平成23年4月27日(水) 17:10～17:50
場 所 医学部長室

議事に先立ち、委員長から新委員の紹介があった。
また、委員長から副委員長の選出について提案があり、鬼島委員が選出された。

確認事項

- 1 第240回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨
第240回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨が確認された。

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧（3/30～4/26）
 - 1）膝靱帯再建が膝関節安定性に及ぼす生体力学的影響
（整形外科 医員 佐々木 規博 審査結果：条件付承認）
 - 2）【申請内容変更】先天性再生不良性貧血（Diamond-Blackfan 貧血）の遺伝要因の研究
（小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 審査結果：承認）
 - 3）【申請内容変更】口腔ケアの有用性に関する調査研究
（歯科口腔外科学講座 教授 木村 博人 審査結果：承認）
 - 4）XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 課題名非公表
（泌尿器科 助教 畠山 真吾 審査結果：条件付承認）
 - 5）生体肝移植の実施
（消化器外科・乳腺外科・甲状腺外科 科長 袴田 健一 審査結果：承認）
 - 6）【申請内容変更】婦人科悪性腫瘍化学療法時に使用される好中球コロニー刺激因子による骨への影響についての検討（産科婦人科 講師 樋口 毅 審査結果：承認）
 - 7）原子力施設の近隣市町村における在宅ケア関係職種の原子力災害に関する認識
（看護学領域 大学院生 村上 大介 審査結果：承認）
- 2 臨床研究等終了報告書について
委員長から、当日回覧資料のとおり、臨床研究等終了報告書が2件提出された旨報告があった。

〔終了報告書〕

・健康支援科学 助手 北島 麻衣子 (2 件)

議題

- 1 新規倫理審査申請
1) ダ・ヴィンチS手術システムを用いたロボット支援腹鏡下根治的前立腺摘除術および膀胱全摘除術の有効性と安全性の検討
(泌尿器科 講師 古家 琢也)

申請者の古家講師から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、申請書類の一部訂正を求め、承認することとした。

- ## 2 その他
- ### 1) 有害事象の報告について

委員長から、不整脈先進治療学講座 佐々木准教授から、事前配布 3 のとおり有害事象に関する報告書が提出された旨説明があり、植え込み機器との因果関係はないと判断されたことの説明があった。

2) 重篤な有害事象の報告について

委員長から、事前配布 4 に基づき、重篤な有害事象報告について、委員会の対応、報告基準及び報告期限を明確にし、指針に対応するよう報告書の様式を改正することについて説明があり、次回委員会で具体的に検討することとした。

3) 委員の選出について

委員長から、片山委員及び中林委員について、平成 23 年 5 月 31 日をもって任期満了となることから、引き続き現委員を本委員会として委嘱したい旨発言があり、了承された。