

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所

第8回倫理委員会議事録 要旨

日 時 2020年2月29日(土)9時30分～12時30分

場 所 クリフムPMC 胎児脳センター 会議室

申請者 クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所 院長 夫律子

出席者 青野 敏博委員長、重村 達郎副委員長、伏木 信次委員、河井 和美委員

玉田 真知子委員、千代 豪昭委員、中村 貴子委員、橋田 由希子委員

欠席者 なし

事務局 金村 米博 事務局長、楠 一成、上西 功太郎

[審議案件1]

受付番号	CRI-IRB-013
研究課題名	体外受精・胚移植あるいは人工授精後妊娠における 3D 超音波検査を使用した胎児頭臀長 (Crown Rump Length, CRL)の検討
研究責任者	クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所 院長 夫律子
審議内容	<p>A) 研究実施予定期間において、西暦 2020 年 4 月 1～西暦 2022 年 12 月 31 日に修正する</p> <p>B) 研究の実施場所と役割において、超音波画像撮像・保存にクリフム夫律子マタニティクリニック 胎児診断センターを加える</p> <p>C) 研究計画の”対象”において対象が日本人である事を記載する</p> <p>D) 研究計画の”予定症例数と予定期間”において予定症例数を 2,000 例に変更する。(CRL 測定は 1,500 例)の記載は削除する</p> <p>E) 研究計画の”評価方法”において、統計解析の方法を明記する</p> <p>F) 試料・資料の保存と利用の(3)試料の提供にいて(共同研究の場合)において、チェックが入っているが本項目は生体試料の場合なので、本臨床研究においてはチェックを外す</p> <p>G) インフォームドコンセントの手続きにおいて、各研究期間となっているため、各研究機関と誤字修正する</p> <p>H) 本臨床研究はオプトアウトの方式で行うため、ホームページに掲載する書式を作成する事</p>
審議結果	条件付承認

[審議案件2]

受付番号	CRI-IRB-014
研究課題名	デジタル解析技術(D-Karyo)を用いた G バンド法の補填検査の臨床応用
研究責任者	クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所 院長 夫律子
審議内容	<p>A) 先進的診療・医学研究の(実施)許可申請書における概要の記載内容において「生前検査の G バンドの補填(デジタル解析、D-Karyo)として」を、「生前検査の G バンド法の補填(デジタル解析、D-Karyo)として」に修正する。</p> <p>B) 患者さま説明資料における”絨毛組織・羊水細胞検査の流れ”の説明図に記載されているオプションの矢印、及び、追加検査に関する記載内容を全て削除する。</p>
審議結果	条件付承認