

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3回倫理委員会議事要旨

日時 2015年3月15日(日)13時00分～16時00分
場所 リッツメディカル株式会社 Conference Room
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、井上 佳世委員
欠席者 なし
事務局 金村 米博事務局長、楠 一成、上西 功太郎、橋田 由希子

〔審議案件1〕

受付番号	CRI-IRB-004
研究課題名	日本人におけるPIGF(Placental Growth Factor)メディアンの検討
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	A) 後向き調査を行うことができるインフォームドコンセントの書式および説明文書の書式を作成すること。 B) 症例件数が増えてきて、ある程度の予測が立つようなことがあれば1000例の症例を待たずに通知することを検討すること。 C) 患者由来試料の保管期限を5年にするか無期限にするかを明確にする。また無期限にする場合、計画書に明記すること。
審議結果	条件付承認

〔審議案件2〕

受付番号	CRI-IRB-005
研究課題名	妊娠高血圧症候群早期発症の妊娠初期予測スクリーニングの検討
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	A) 後向き調査を行うことができるインフォームドコンセントの書式および説明文書の書式を作成すること。 B) 症例件数が増えてきて、ある程度の予測が立つようなことがあれば1000例の症例を待たずに通知することを検討すること。 C) 患者由来試料の保管期限を5年にするか無期限にするかを明確にする。また無期限にする場合、計画書に明記すること。
審議結果	条件付承認

〔審議案件3〕

受付番号	CRI-IRB-006
研究課題名	SNP microarray など分子遺伝学的手法を用いた検査技術の細胞遺伝学的検査への導入について
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	A) 課題名を「SNP microarray、array CGHを用いた細胞遺伝学的検査への導入について」と変更する。 B) 患者説明文書と同意書を別途作成する ※ 説明文書と同意書の校正については委員長に一任する C) 臨床導入案件だが、実施報告については年に1度、定期報告する。
審議結果	条件付承認