

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7回倫理委員会議事録要旨

日 時 2019年2月16日(土) 9時30分～12時30分

場 所 絆ホール会議室

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
臨床検査ユニット ユニットリーダー 町田 めぐみ

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-012
研究課題名	ローリングサークル複製とイメージング技術を用いた胎児 cfDNA 解析の有効性の検討 (クリト研究) C linical Validation on fetal cfDNA analysis using R olling-circle-amplification and I maging T echnology in O saka (CRITO study)
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 臨床検査ユニット ユニットリーダー 町田 めぐみ
審議内容	A) 統計担当者を研究分担者に明記する B) 研究分担者と研究協力者の役割を明確にする C) 本研究に関与していない者が内部モニタリングを行うことを研究計画書に追加 D) 第三者の外部監査を受けることを研究計画書に追加 E) 研究責任者、研究分担者は「自己申告による COI 報告書」を COI 委員会全員に提出 F) 自己申告による COI 報告書の文言を変更する G) 研究責任者および研究分担者は自己申告による COI 報告書を提出する
審議結果	条件付承認