

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5回倫理委員会議事要旨

日 時 2017年4月15日(土) 10時00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 夫律子院長
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	研究期間延長(2018年12月31日)
審議結果	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	研究期間延長(2018年12月31日)
審議結果	承認

〔審議案件3〕

受付番号	CRI-IRB-008
研究課題名	臨床研究 Fetal normal values of Sylvian angle at 18-30 weeks' gestation (妊娠18-30週正常胎児における大脳シルビウス裂角度の検討)
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) 後方視的研究も行うため、すでに収集された診療情報(検査結果のデータ・画像等)を利用する(既存資料)にもチェックを記入する(研究計画書)</p> <p>B) 「14. インフォームド・コンセントの手続き」に2番を追加し、倫理指針に従って既存資料の使用に関して(オプトアウト)を追記する。(研究計画書)</p> <p>C) 倫理指針改正に伴い、「連結可能匿名化」という表現を新しい表現に変更、統一する。</p> <p>D) 項目「1. 研究実施について」において、出生前診断を胎児医療という表現に変更する。(説明文書)</p> <p>E) 項目14.を「研究実施体制」とし、研究実施者および研究分担者を明記する。(説明文書)</p> <p>F) 上記に伴い、項目「いつでもご相談ください」を項目15とし、前方視的研究用および後方視的研究用2種類の説明文書を作成する。(説明文書)</p>
審議結果	条件付承認