

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4回倫理委員会議事要旨

日 時 2015年10月24日(土)10時00分～12時30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]

受付番号	CRI-IRB-007
研究課題名	ヒト妊娠初期における妊娠高血圧症候群の発症機構とその解明
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) 母体血清中の因子の増減が、絨毛組織の体積もしくは絨毛組織からの発現量に依存するのかを検討するという二者択一のような表現ではなく、相互関係についても検討するという表現をする。(研究計画書)</p> <p>B) 絨毛体積の測定、絨毛組織の採取及び血清の採取も同日に行うことを明記する。(研究計画書)</p> <p>C) フリーズドライという表現をすべて凍結保管に変更、統一する。(研究計画書・説明文書)</p> <p>D) 破棄という表現をすべて廃棄に変更、統一する。(研究計画書・説明文書・同意書)</p> <p>E) 残余検体を将来の別研究に使用する場合は、倫理委員会で審議の上、承認が得られてから使用することを明記する。(研究計画書・説明文書・同意書)</p> <p>F) 連結可能匿名化したデータの対応表は他施設に渡さない為、「多施設共同研究の場合は各施設で管理する」の文を削除する。説明文書にも共同研究の施設にも開示されないことを明記する。(研究計画書・説明文書)</p> <p>G) インフォームド・コンセントに知的財産権の帰属を明記する。(研究計画書・説明文書・同意書)</p> <p>H) 健康被害の補償について、補償なしとする。ただし、健康被害の可能性がないことを明記する。(研究計画書)</p> <p>I) (5. 試験の方法について)の試験期間開始日を承認確認後の日付とする。(説明文書)</p>
審議結果	条件付承認