

令和6年度 第4回倫理審査委員会

開催日時：令和6年7月25日（木）14：00～15：00

開催場所：国立成育医療研究センター研究所2F セミナールーム

（\*Microsoft TeamsによるWeb会議を併用）

出席委員：松本健治委員長、島袋副委員長、奥山委員、五十子委員、大矢委員、小野寺委員、神里委員、植松委員、三上委員、福島委員、嶋田委員、佐々木委員、内山委員、横谷委員、横野委員、中村委員、竹原委員、井上委員、和田委員

審議課題数：42件（承認41件、継続審査1件、不承認1件）

1. 受付番号 2021-125：Co-SPACE データの共同解析研究（迅速審査）

◆ 申請者：森崎 菜穂

◆ 申請の概要

2021年09月27日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

2. 受付番号 2023-092：プロタノール持続吸入を検討すべき小児の気管支喘息患者の背景因子についての後ろ向き症例集積研究（迅速審査）

◆ 申請者：石川 和

◆ 申請の概要

2023年09月19日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として不承認。

◆ 判定：不承認

3. 受付番号 2023-210：妊娠中の母体の甲状腺機能が妊娠転帰に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究（迅速審査）

◆ 申請者：荒田 尚子

◆ 申請の概要

2024年01月04日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

4. 受付番号 2024-032：当院における小児体外設置型補助人工心臓（VAD）のリハビリテーション診療の経験（迅速審査）

◆ 申請者：柳澤 いずみ

◆ 申請の概要

当院は小児体外設置型補助人工心臓（VAD）診療を実施する施設である。当院で入院継続した全例へリハビリを実施してきた。その中で長期化する入院生活や限定された環境により、運動発達遅滞のみではなく、認知機能や微細運動の遅れ、発達の凸凹により生活

上の問題が出現する経験も増え、リハビリや多職種連携の重要性を感じている。これまでの診療内容を振り返ることで、今後のリハビリの充実を図る。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

5. 受付番号 2024-042：当院における母乳バンクからのドナーミルクの使用状況とドナー登録に関する後方視的検討（迅速審査）

◆ 申請者：和田 友香

◆ 申請の概要

◆ 日本では2017年に母乳バンクが設立された。それ以降は自母乳が与えられない際のドナーミルクの使用が可能になった。当院では2017年からドナーミルク使用を開始し、2018年9月から母乳バンクへ母乳を提供してくれるドナー登録を行っている。ドナーミルクの使用状況とドナーの背景について現状を把握し、その需要と供給を考察した上でドナーの安定的確保のための方策を検討することである。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

6. 受付番号 2024-050：遺伝性球状赤血球症(HS)の遺伝子解析による臨床経過と管理法の提案-HSの新規バリエーションの臨床的検討-（迅速審査）

◆ 申請者：樋口 太郎

◆ 申請の概要

遺伝性球状赤血球症の遺伝子バリエーションの研究では、赤血球形態学の異常と症状の関連性があります。原因遺伝子によって病状の重症度が異なることが示唆されています。現在は遺伝子解析により、この疾患の様々な変異型が特定され、臨床診断や治療法の開発に役立つ知見が得られつつあります。本研究では、遺伝子変異の新規バリエーションを報告し、病状などの治療経過をまとめ、後ろ向きに検討を行いたい。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

7. 受付番号 2024-056：当院入院患者における高Na血症の実態調査（迅速審査）

◆ 申請者：三原 あゆみ

◆ 申請の概要

高Na血症は脳出血や死亡リスクと関連することが知られています。水分が不十分となることや塩分が過剰となることが原因となり、口渇感が訴えられない小児は高Na血症のリスクにさらされていますが、小児における高Na血症の研究は限られています。今回、当センターの入院患者において高Na血症となった方の背景にある併存症や合併症など実態の調査を行い、原因や合併症などについて知見を得ることを目的としています。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

8. 受付番号 2024-058：蘇生後に発症した中枢性尿崩症の自然歴の検討（迅速審査）

◆ 申請者：本間 文博

◆ 申請の概要

中枢性尿崩症は尿量が増加する疾患であり、蘇生後に発症するものについて、心停止発生からどのような経過を辿り発症するかを明らかにする。診療録から対象患者を後方視的に抽出し、心停止発生からの経過や発症リスクを解析する。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

9. 受付番号 2024-059：先天性心疾患患者のトランジション外来における成人移行支援の現状と課題（迅速審査）

◆ 申請者：紙屋 千絵

◆ 申請の概要

先天性心疾患は、成人患者数が年々増加しており、同時に複雑先天性心疾患の術後の成人患者も急増している。先天性心疾患を持つ患者が円滑に移行するには、患者自身の病気の理解と自立が必須である。

Aセンターのトランジション外来では、自立支援と成人医療機関への移行に向けた支援を行ってきた。そこで本研究では、先天性心疾患患者のトランジション外来における成人移行支援の現状と課題を明らかにする。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

10. 受付番号 2024-068：小児心臓移植後の慢性期合併症に対する低侵襲サーベイランスの確立に関わる研究（迅速審査）

◆ 申請者：浦田 晋

◆ 申請の概要

心臓移植後は拒絶反応や冠動脈病変などの心合併症を定期的な心臓カテーテル検査や心筋生検で診断します。本研究は、心臓カテーテル検査入院中に実施する心臓MRI、心臓超音波、胸部単純X線の画像検査、心電図および血液検査など電子カルテより抽出可能なデータを収集し、カテーテル検査や心筋生検結果と照合します。これにより、将来的に侵襲度の高いカテーテル検査を回避し、移植後の心合併症を検出することを目指します。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認

11. 受付番号 2024-071：教育施設職員のインフルエンザ予防接種状況と意向に関するアンケート調査（迅速審査）

◆ 申請者：大久保 祐輔

◆ 申請の概要

教育施設職員のインフルエンザ予防接種状況と意向に関するアンケート調査を実施します。教育施設におけるインフルエンザ予防接種の現状と課題を明らかにすることで、地域社会の健康管理および感染症対策に重要な知見を提供することを目標とし調査いたします。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認
12. 受付番号 2024-072：頭蓋骨及び頭蓋内原発のユーイング肉腫/PNET および類縁疾患の臨床経過と予後に関する後方視的観察研究（迅速審査）
◆ 申請者：山田 悠司 ◆ 申請の概要 2000年1月1日から2021年12月31日に診断され、当院で診療を行った頭蓋骨・頭蓋内原発のユーイング肉腫/PNET、ユーイング肉腫類縁疾患、その他肉腫の診療情報、治療成績、診療実態を調査する後方視的観察研究である付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
13. 受付番号 2024-074：新生児急性腎障害の実態調査（単施設・後方視的観察研究）（迅速審査）
◆ 申請者：西 健太郎 ◆ 申請の概要 新生児急性腎障害（AKI）は、新生児領域において日常的に遭遇する重篤な病態であり、死亡および慢性腎臓病や腎不全への進行に関連する。しかしながら、新生児におけるAKIの知見は、成人や小児と比較すると著しく不足しているため、新生児AKIの実態調査を行い、今後の同分野の医療発展を目指す。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
14. 受付番号 625：生殖と発生に関わる組織のゲノム・エピゲノム解析基盤研究（迅速審査）
◆ 申請者：秦 健一郎 ◆ 申請の概要 2012年11月13日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
15. 受付番号 1328：小児重症患者における抗微生物薬の薬物動態に関する検討（迅速審査）
◆ 申請者：庄司 健介 ◆ 申請の概要 2016年12月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。 ◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。 ◆ 判定：承認
16. 受付番号 1451：小児ストーマ造設患者の成長過程におけるストーマ位置の変化（迅速審査）

- ◆ 申請者：佐藤 撰
- ◆ 申請の概要  
2017年05月15日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

17. 受付番号 1497：新生児マススクリーニングで発見される先天代謝異常症および鑑別を要する関連疾患群の生化学的・酵素学的診断と重症度・発症リスク評価に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：但馬 剛
- ◆ 申請の概要  
2017年06月28日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

18. 受付番号 2020-208：新型コロナウイルス感染症の病態理解と治療法検討のための多施設共同研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：天笠 俊介
- ◆ 申請の概要  
2020年12月21日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究期間の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

19. 受付番号 2021-055：ピコルナウイルス感染症患者のB細胞レパトア解析による中和モノクローナル抗体の探索（迅速審査）

- ◆ 申請者：河野 直子
- ◆ 申請の概要  
2021年06月29日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究期間、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
- ◆ 判定：承認

20. 受付番号 2021-073：ウイルス診断と免疫応答の評価による、免疫不全小児の感染制御に関する研究（迅速審査）

- ◆ 申請者：今留 謙一
- ◆ 申請の概要  
2021年07月20日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。
- ◆ 審議結果  
上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認
21. 受付番号 2022-212：血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築（迅速審査）
◆ 申請者：梅澤 明弘
◆ 申請の概要 2023年04月06日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。
◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
◆ 判定：承認
22. 受付番号 2023-069：ディスレクシア患者向けフォント研究（迅速審査）
◆ 申請者：岡 牧郎
◆ 申請の概要 2023年08月14日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、その他の変更についての可否。
◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
◆ 判定：承認
23. 受付番号 2023-096：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートの実装研究（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ
◆ 申請の概要 2023年09月26日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。
◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
◆ 判定：承認
24. 受付番号 2023-174：母子保健における特に支援を必要とするこども・家庭・妊産婦の的確な把握を目指すリスクアセスメントシートに関する半構造化インタビュー調査（迅速審査）
◆ 申請者：帯包 エリカ
◆ 申請の概要 2023年11月30日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。
◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。
◆ 判定：承認
25. 受付番号 2023-180：JPLSG 中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査（迅速審査）
◆ 申請者：塩田 曜子
◆ 申請の概要 2023年12月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究責任者、研究者等、研究期間、実施場所の変更についての可否。
◆ 審議結果

<p>上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>26. 受付番号 2023-292：胎盤機能の分子基盤解明（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：深見 真紀</p> <p>◆ 申請の概要 2024年05月10日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>27. 受付番号 2024-038：食物アレルギー児のクルミ感作に関する生活環境アンケート調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：福家 辰樹</p> <p>◆ 申請の概要 クルミアレルギーのあるお子さん、クルミアレルギー以外の食物アレルギーのあるお子さん、食物アレルギーのないお子さんそれぞれのご家庭の生活環境についてアンケート調査を行い、クルミアレルギーと生活環境との関連について調査する。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>28. 受付番号 2024-060：高齢出産女性の骨盤底リハビリテーション介入効果を検証する前向きコホート研究（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：竹厚 和美</p> <p>◆ 申請の概要 本邦では高齢出産が増加しているが、産後の体力低下や身体症状を感じつつ、焦りや不安を抱えたまま社会復帰を目指す女性が多い。また更年期に近いため、ホルモンバランスの崩れから様々な心身症状が重なるリスクも高い。本研究では、高齢出産女性の産後の骨盤底機能をはじめとする身体症状、身体活動量、QOLについて経時的にどのように変化するのか調査することである。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>29. 受付番号 2024-066：川崎病既往者に対する心理社会的困難やニーズに関するインタビュー調査（迅速審査）</p> <p>◆ 申請者：小林 しのぶ</p> <p>◆ 申請の概要 川崎病を経験された方が成人期において最小限のリスクで健やかな生活を送るためには、早い時期からのサポートが重要になってきます。その支援の重要性やサポート体制づくりについて注目されるようになる一方で、川崎病を経験された方のその後の実態や研究については情報が極めて少ないのが現状です。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>

30. 受付番号 2024-036 : 小児重症患者の血清マグネシウム値とイオン化マグネシウム値の関係 (迅速審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 谷村 聡一郎</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定 : 承認</li> </ul>
31. 受付番号 2020-265 : 【中央一括審査】小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator:QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 (一般審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 松本 公一</li> <li>◆ 申請の概要 2021 年 01 月 04 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定 : 承認</li> </ul>
32. 受付番号 2023-309 : 【中央一括審査】妊娠中の生活習慣と体重・体組成に関する縦断調査 (一般審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 森崎 菜穂</li> <li>◆ 申請の概要 2024 年 05 月 14 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定 : 承認</li> </ul>
33. 受付番号 512 : 【中央一括審査】性分化疾患・性成熟疾患・生殖機能障害における遺伝的原因の探索 (一般審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 深見 真紀</li> <li>◆ 申請の概要 2013 年 11 月 01 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、実施場所、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定 : 承認</li> </ul>
34. 受付番号 1386 : 【中央一括審査】胎盤の解析基盤の開発 (一般審査)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 申請者 : 松本 健治</li> <li>◆ 申請の概要 2017 年 04 月 27 日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、その他の変更についての可否。</li> <li>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</li> <li>◆ 判定 : 承認</li> </ul>
35. 受付番号 2297 : 母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から 2 歳までの菌叢に

<p>◆ 申請者：鈴木 朋</p> <p>◆ 申請の概要 2019年09月11日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>36. 受付番号 2019-077：ビフィズス菌はっ酵乳を飲用した母の妊娠・産後の菌叢並びにその出生児の生後から2歳までの菌叢についての調査（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：鈴木 朋</p> <p>◆ 申請の概要 2020年03月17日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>37. 受付番号 2020-331：超早期発症型炎症性腸疾患の乳幼児をもつ親の心理社会的状態・健康関連 QOL に関する縦断研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：新井 勝大</p> <p>◆ 申請の概要 2021年03月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、実施場所、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>38. 受付番号 2022-033：【中央一括審査】妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：谷口 公介</p> <p>◆ 申請の概要 2021年03月22日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、研究期間、実施場所、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p> <p>◆ 判定：承認</p>
<p>39. 受付番号 2022-134：ヒト免疫細胞を有するマウスによるヒト由来組織・細胞の同種免疫反応の解析（一般審査）</p> <p>◆ 申請者：絵野沢 伸</p> <p>◆ 申請の概要 2022年11月07日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等、実施場所、その他の変更についての可否。</p> <p>◆ 審議結果 上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。</p>

◆ 判定：承認

40. 受付番号 2024-044：【中央一括審査】ヒト精子形成の研究と iPS 細胞からの精子形成（一般審査）

◆ 申請者：渡部 聡朗

◆ 申請の概要

ヒトの精子形成はあまり研究が進んでおらず分からないことが多く、その機構の解明が期待される。精子形成の異常は不妊を引き起こし、その原因究明や治療法の開発も期待されている。本研究では第一に精巣の解析によって精子幹細胞を中心としたヒトの精子形成過程の理解を目指す。遺伝子レベルの解析も行う。また、第二に iPS 細胞からの精子発生系の確立を行い、精子形成過程の理解、不妊の原因究明、治療法の検討を行う。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認（※修正確認は委員長一任）

◆ 理由：本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。但し、以下の点について加筆・修正すること。

①本申請で審査したのは、ヒト精子形成の研究のための検体採取と細胞の樹立まで、である。研究課題名にある「細胞からの精子形成」は本研究の中では実施できないため、削除する、もしくは「細胞の樹立」とすること。

②研究計画書「将来の研究のために用いられる試料・情報について」欄 同意説明文書「計画協力者から取得された試料・情報について、・・・想定される内容」欄 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適用範囲外の実施内容については、別研究として新たに立案する必要がある。方法欄等に記載されている細胞からの生殖細胞の作成、ヒト受精胚の作成について、本項にもまとめて記載すること。また、「細胞からの精子形成」を試みる場合には予め必要な倫理的な手続きを行い、本申請とは別に提供者から同意を取得する必要があることを明記すること。

③同意説明文書「計画の方法及び期間」欄 細胞からの生殖細胞の作成、ヒト受精胚の作成については実施する場合には新たに研究計画を立案し、適切な委員会に諮った上で実施する旨が記載されている。本研究の同意書をもって、細胞からの生殖細胞の作成またはヒト受精胚の作成を実施することはできないため、審査を受けた委員会の指示に従い、改めてインフォームド・コンセントの手続きを経た上で実施する必要があることを記載すること。

41. 受付番号 2024-061：【中央一括審査（他機関が主）】網膜芽細胞腫全国登録（多機関共同前向きレジストリ研究）\*中央一括審査後の実施許可申請（一般審査）

◆ 申請者：仁科 幸子

◆ 申請の概要

我が国における網膜芽細胞腫の発生状況とその診療の実態を明らかにすることにより、これらの腫瘍に対する診療・研究の質の向上を図り、国民の健康・福祉の向上に貢献することを目的として、網膜芽細胞腫全国登録を多機関共同前向きレジストリ研究として行います。

◆ 判定：継続審査

以下の点について加筆・修正すること。

①研究計画書「( ) 予定する研究対象者数」に記載された「過去の登録症例数：例」

について、登録にあたって日本眼科学会で倫理審査がなされているが、各施設の長の許可が得られていない可能性がある。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していないと思われる上記データを本研究で利用することの妥当性について、主任研究者および主たる研究機関の見解を確認すること。

②当センターが過去に登録した症例に対し、同意取得の状況を詳細に確認すること。  
・文書同意を取得している場合は、同意書原本の所在  
・口頭同意を取得している場合は、カルテに記録されていること。

42. 受付番号 2022-183 : ゲノム・エピゲノム解析による先天性疾患発症機序の解明（一般審査）

◆ 申請者：深見 真紀

◆ 申請の概要

2023年05月12日付で倫理審査委員会にて承認された事項のうち、研究者等の変更についての可否。

◆ 審議結果

上記課題に係る迅速審査結果の報告を受け、委員会として了承。

◆ 判定：承認