

## 研究倫理委員会 研究の実施に関する決定について

○ 議 案 : <核酸検出法を用いたインフルエンザウイルス検出と診断への応用に関する実用化研究>に関する研究計画書(「本研究計画」)の変更について

○ 審議の概要:

平成30年1月5日付けにて承認された本計画書について、以下の点について変更を行う審議である。

1) 共同研究機関として外房こどもクリニックを追加

2) 外房こどもクリニックにおいて、0~12歳の患者より親権者の代諾同意の上、鼻水・鼻かみ液検体を収集する(50検体)。追加先の検体収集は未成年ですが、非介入・非侵襲であり当院より倫理的な問題が軽減される。

本件について、共同研究機関の追加は、承認済みの研究内容からの大きな逸脱はないため、下記の研究倫理委員会規則に基づき、今回の審査は迅速審査により実施することとなった。

なお、主たる機関であるいすみ医療研究センターの倫理審査委員会では、令和元年5月22日に既に承認済みである。

なお、他の委員については、議案の資料を送付し承認について同意書により、出席委員全員により異議なく承認された。

※研究倫理委員会規則第9条3項: 以下の場合、委員会を開催せず、委員長または委員長を含む特定の委員により審査することができる。

3. 共同研究であって、主たる研究を行う機関で既に承認されており、機関特有の問題がない共同研究の実施計画

令和元年5月31日

株式会社ダナフォーム 研究倫理委員会

委員長 板倉 光夫

