

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:

- 1) 変更審査: 2019年5月31日付けにて承認された件について、以下の点について変更します。
 - ・共同研究機関であるいすみ医療センターにおいて、被験者の負担を考慮し、鼻腔ぬぐい液3本を2本および鼻水・鼻かみ液検体の採取へ変更。外房クリニックにおいて、鼻水・鼻かみ液を採取できない被験者に対応するため鼻腔ぬぐい液採取へ変更する。
 - ・いすみ医療センターおよび外房こどもクリニックにおいて負担軽減費としてQuoカード2000円分を被験者へ支給する。

- 2) 共同研究機関追加審査: 同じテーマにて、康心会汐見台病院を参画機関として追加する。1)の変更ではなく新たな研究契約(計画書)として審査を行う。

本件について、共同研究内容の変更・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、1)の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11月15日、2)の主たる機関である康心会汐見台病院では、令和元年11月13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12月7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



印