承認番号	21-105-A
------	----------

2024年11月12日

### 審査結果通知書

研究責任 (代表) 者

(研究機関名) 昭和大学

(所属・職名) 昭和大学 医学部 産婦人科学講座 ・准教授

(氏名) 白土 なほ子 殿

昭和大学 学長

昭和大学における人を対象とする研究等に 関する倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

研究名称	出生前検査に関する妊産婦等の意識調査のための研究
審査事項	□臨床研究の実施の適否(審査申請書(新規)( 年 月 日付)) ■臨床研究の継続の適否 ■研究計画書の変更(審査申請書(変更)(2024年10月09日付)) □定期報告(定期報告書( 年 月 日付)) □重篤な有害事象報告(重篤な有害事象に関する報告書( 年 月 日付)) □予期しない有害事象報告(予期しない有害事象報告書( 年 月 日付)) □不適合報告(重大な逸脱/不適合に関する報告書( 年 月 日付)) □臨床研究の終了・中止(研究終了報告書( 年 月 日付)) □その他報告( )
審査区分	□委員会審査(審査日: 年 月 日)
	■迅速審査(審査日:2024年11月12日)
	□委員会報告(事務局確認日: 年 月 日) □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
審査結果	■承認 □継続審査 □不承認 □停止(研究の継続には更なる説明が必要) □中止(研究の継続は適当でない)□非該当
「承認」以外 の 場合の理由等	
意見	
備考* <sup>1</sup>	

- \*1:意見以外の研究責任者への連絡事項がある場合には、記載すること。
- 注1) 昭和大学では昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会規則第9条により、申請先を学長としている。
- 注2) 注1により、本書式は倫理委員会 委員長が作成し、学長より研究責任(代表)者に提出する。

#### 委員リスト

	 氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
木内	祐二	医学部 薬理学講座 医科薬理学部 門	男	1	0	医師
内田	直樹	医学部 薬理学講座 臨床薬理学部  門	男	1	0	医師
関沢	明彦	医学部 産婦人科学講座	男	1		医師
山本	松男	歯学部 歯周病学講座	男	1		医師
川添	和義	薬学部 臨床薬学講座 天然医薬治  療学部門	男	1		薬剤師
冨田	真佐子	保健医療学部 看護学科	女	1		看護師
小林	真一	統括研究推進センター	男	1		医師
山口	淳	人事部 人権啓発推進課	男	3		事務
平沼	直人	外部	男	2		外部委員 弁護士
西脇	怜史	外部	男	2		外部委員 弁護士
宮島	明紀	外部	男	2		外部委員 弁護士
松浪	京子	外部	女	3		外部委員 一般の者

性別:男/女を記載

構成要件:以下の番号を記載

①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

出欠:以下の記号を記載

〇 (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員、または迅速審査を行った委員)

一 (出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員)

× (欠席した委員)

・委員会審査の場合、以下の要件を満たしていることを確認している 構成要件①~③の委員が各1名以上含まれている 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれている(外部委員) 男女両性で構成されている 5名以上である

# 臨床研究実施許可通知書

研究責任者 所属:昭和大学 医学部 産婦人科学講座

氏名:白土 なほ子 殿

研究機関の長

下記臨床研究について、実施を許可します。

研究課題名	出生前検査に関する妊産婦等の意識調査のための研究		
研究実施機関名称	昭和大学		
研究機関の長	昭和大学 学長		
承認を得た 倫理委員会の名称	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会		
委員会の承認日	2024年11月12日		
備考			

(審査委員会→申請者)

**研究番号** 生024-0136

西暦2024年11月18日

### 生命科学 · 医学系研究 審查結果通知書

北海道大学病院 臨床遺伝子診療部 山田 崇弘 殿

データベース登録番号

北海道大学病院 生命·医学系研究倫理審查委員会

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり通知いたします。研究の実施(変更を含む)にあたっては、研究機関の長の許可を受けること。

	(jRCT等)									
研	究	究 課 題 名		名	胎児を対象とした網羅的遺伝子解析の実施に関する意識調査					
研	究	9	侵有	謢	の無	□侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う □軽微な侵襲を伴う ■侵襲を伴わない				
種		類	介有	入	の無	□介入を行う研究 ■介入を行わない研究				
実	施	予	定	例	数	研究全体: 1000 例				
実	施	予	定	期	間	研究機関の長による許可日 ~ 西暦 2026年03月31日				
	審	· 		事	項	□研究の実施の適否(様式01新規審査依頼書:西暦 年月日付) ■研究の継続の適否 ■研究計画書等の変更(様式04変更審査依頼書:西暦2024年11月15日付) □重篤な有害事象の報告 (様式05重篤な有害事象に関する報告書:西暦 年月日付) □適正性等に関する報告 (様式06適正性等に関する審査依頼書:西暦 年月日付) □その他( )(西暦 年月日付)				
生命·医学系研	審	耆	Ē	区	分	□委員会審査(審査日:西暦     年月日)       □書面審査(審査日:西暦     年月日)       ■迅速審査(審査日:西暦 2024年11月18日)       □委員会報告(事務局確認日:西暦     年月日)				
医学系研究倫理審査委員会	審	耆	Ē.	資	料	□同意・説明文書 (西暦 年 月 日, 版 □情報公開用文書 (西暦 年 月 日, 版 □ 世康被害に対する補償に関する資料 (西暦 年 月 日, 版 □ 研究対象者への支払いに関する資料 (西暦 年 月 日, 版 □ 研究対象者への支払いに関する資料 (西暦 年 月 日, 版 □ 研究対象者への支払いに関する資料 (西暦 年 月 日, 版 □ 世界 □ 世界 □ 世界 □ 田界 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □ 日 □	反) 反反 反反 反反 反 反 反 反 反 反 反 )			
	審	耆	Ē	結	果	■1. 承認 □2. 継続審査 □3. 不承認 □4. 既承認事項の取り消し □5. その他 ( )				
	F		~5. その:	の場 理由	合					

## 生命・医学系研究倫理審査委員会委員出欠リスト

当委員会は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会標準業務手順書に従って 北海道大学病院長により組織され、活動していることを確認し、保証します。

生命・医学系研究 倫理審査委員会 の所在地および名称		生地:札幌市北区北 1 称:北海道大学病院	4条西5丁目 生命・医学系研究倫理審査委員	会	
		氏 名	所属・職名	出欠等	備考
	1	渡利 英道	産科・婦人科 教授	0	①
	2	今野 哲	呼吸器内科 教授	_	1
	3	矢部 一郎	脳神経内科 教授	_	1
  生 命 ・ 医 学 系 研 究	4	髙橋 將人	乳腺外科 教授	_	1
倫理審査委員会	5	菅谷 勉	歯周病科 特任教授	_	1
委員の氏名・職名	6	坂口 究	義歯科 教授	_	1
※出欠等	7	小林 正紀	薬学研究院 教授	_	1
〇:出席委員 <u> </u>	8	菅原 満	薬剤部長 教授	_	1
議 及び採決に不参加	9	岡林 靖子	看護部長	_	1
×:欠席委員	10	久米 繁輝	医療支援課長	_	3
	11	杉田 修	医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 研究開発とコーディネーター	_	1
	12	樋之津 史郎	札幌医科大学医学部 教授	_	14
	13	新野 正明	独立行政法人 国立病院機 構 北海道医療センター 臨床研究部 部長	_	14
	14	大島 寿美子	北星学園大学文学部 教授	_	24
	15	千葉 華月	北海学園大学法学部 教授	_	24
	16	滝川 秀子	札幌市スクールカウンセ ラー	_	24
	17	近藤 由佳	NPO法人 キャンサーサポー ト北海道 運営委員	_	34

備考欄に委員区分を以下のとおり示す。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 当委員会の設置者の所属機関に所属しない者

受付番号 2024-176

審查結果通知書

通知番号 第2024-176号 令和 7年 2月17日

申請者

三宅 秀彦 殿

国立大学法人お茶の水女子大学 人文社会科学研究の倫理審査委員会委員長の

受付番号 2024-176

課題名 <u>出生前検査に関する情報提供体制、遺伝カウンセリング体制、支援体制の構</u> 築のための研究

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画について、下記のとおり判定したことを通 知します。

区分	開催日 令和 7年 2月17日
E.77	審查日 令和 7年 2月17日
判定	非該当 承認 条件付承認 変更の勧告 不承認
	特に問題ないと判断されました。
	ただし、倫理審査とは関係がありませんが、倫理審査申請書 4 ページにま
	る「妥当施」は「妥当性」などの誤記と思われます。また、倫理審査申請
理由	所書 3 ページに「第三者」とあるのが倫理審査申請書 4 ページでは「第
又は勧告	者」となっておりますので、どちらかに統一されるとよいのではないかと
	思います。
	資料1の8ページから9ページにおいて項目10が2つ続いています。ま
	た、2つめの項目 10 は「あなたのパートナーが妊娠しているとしたら」
	でしょうか。