

【機密性2 完全性2 可用性2】

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和3年12月20日(月) 15:40~16:00  
2 場 所 中会議室(1)  
3 出席者 ○自然科学系委員  
(医学) 坂井 臨床研究部長(委員長)  
木村 統括診療部長(副委員長)  
遠藤 小児神経内科医長  
(看護学) 郷原 看護部長  
(薬学) 榎野 薬剤部長  
○人文・社会学系委員  
(一般) 齊藤 事務部長  
【建部 企画課長】  
藤澤 管理課長  
(法曹) 板野 委員  
(倫理) 太田 外部委員  
平岡 外部委員  
本保 外部委員

※【】は欠席

◇記録・・・ 田邊 庶務班長

### 4 議事要旨

#### 【配付資料について】

- ・11月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿(内容は以下のとおり)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
67	臨床研究部長	坂井 研一	COVID-19に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry)
68	小児診療部長	井上 美智子	「てんかん、熱性けいれんのある乳幼児における保育所就園、保護者就業に関する全国アンケート調査」の協力依頼
69	院長	谷本 安	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究

(内B) 本日は委員11名が出席していますので、本委員会は成立しております。

#### 【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、平岡外部委員と郷原内部委員でよろしくお願ひします。

#### 【11月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。  
→特になし。

\*\*\*\*11月と議事要旨が承認された。\*\*\*\*

#### 【臨床・研究倫理審査の申請について】

研究倫理審査の申請について  
<受付番号67~69番> 別紙資料参照

(内B)

・受付番号67番は研究計画の変更として「安全性情報等に関する報告書（疫学研究）」、69番は研究計画の変更として、「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」が報告されています。いずれも問題なく迅速審査としています。受付番号68番は研究結果の公表として特に問題なく迅速審査としています。

（外A）「前向きコホート研究」とはどのような意味であるか？

→（内B） まず、コホート研究とは調査時点で、仮説として考えられる要因を持つ集団と持たない集団を追跡し、両群の疾病の罹患率または死亡率を比較する方法です。そして前向き・後向きとは調査の時系列です。前向きコホート研究は未来に向かって調査していきます。後ろ向きコホート研究は過去の状況をカルテなど調査して、さらに未来に向かって調査を続けます。

\*\*\*\*承認された\*\*\*\*

【伝達事項等】

・特になし

【その他】

・特になし

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 1月17日（月）15時～（受託研究審査委員会、終了後）

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔 平岡 守 〕

内部委員署名〔 御原 涼子 〕