

令和3年度第5回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2021年6月16日（水）14時00分～15時10分

場所 [広島] 講堂 [長崎] 第三会議室

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、杉山委員、小川委員

<人を対象とする研究に関する審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議事要旨
1	臨床研究部	RP-A10-08「潜在性甲状腺機能異常と心臓血管疾患 および死亡率の関係：大規模な国際的コホート調査の 個人対象者総合解析」（今泉 他）の変更	承認	<ul style="list-style-type: none"> ① 4つのRP（RP-A4-13、A5-13、A3-14、A2-16）に加え、RP-S2-12、A7-12、A3-13（計7つのRP）を本RPに統合し、変更申請書及び付属書等をその旨修正すること。 ② Activeな研究計画については、新旧ともにプロジェクト名と共同研究者名を、研究計画書の1または2ページ目に記載すること。 ③ 「TSC関連の研究計画」の表を修正すること （日本語での表記、データ利用期間の追加、A3-14の承認日の修正、 “Approved / Status as of 2020”と“Status in 2021”の明確化等） ④ 「4 大規模前向きコホートの総合メタ解析の変数」のCHDやCHF、 「6 統計解析」のHF等の略語を分かりやすく表記すること。 ⑤ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正施行日を、 2017年5月30日に修正すること。（委員会資料P13） ⑥ 承認日を記載すること。

*上記のことについて適正に修正されたことを確認して承認とした。

*新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、委員の間の距離を十分に保ち実施した。