

平成 30 年度第 5 回倫理審査委員会(迅速審査)

日 時 2018 年 8 月 21 日(火)14 時 00 分～16 時 40 分

場 所 [広島]講堂 [長崎]第三会議室

出席者 児玉共同委員長、篠原共同委員長、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、堂道委員、小川委員

<人を対象とする研究に関する倫理審査>

	部 名	研究 課 題 名	審 査 結 果	議 事 要 旨
1	臨床研究部	RP1-17 「原爆被爆者における造血器悪性腫瘍発症時の同定に関する研究」(今泉 他)の変更	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画書について、以下の修正を行うこと。               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) データ保管管理に関する記載を修正すること。</li> <li>2) 改訂図 2 に、追加された研究員を記載すること。</li> <li>3) 法令および倫理指針における「ゲノムデータ」と「ゲノム情報」の定義を確認し、適切に記載すること。</li> </ol> </li> <li>●同意説明文の個人情報保護対策に関する記載を修正すること。</li> </ul>
2	臨床研究部	CR149 「(福島県)県民健康調査の基本調査による被ばく線量情報の収集に係る計画書(RP6-15「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」の補遺)」(大久保他)	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画書について、以下の修正を行うこと。               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本計画の対象者に関して適切に記載すること。</li> <li>2) 「インフォームド・コンセント」の記載を、同意書の表現と合わせること。</li> </ol> </li> <li>●調査結果の提供依頼文書について、対象者の方に理解いただきやすい表現にすること。</li> <li>●同意書・回答書について、情報を使用する研究課題名を正確に記載すること。</li> </ul>

\* 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。