

## 令和2年度第2回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2020年6月19日（金）10時00分～11時35分、13時30分～15時05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、田邊副委員長、杉山委員、堂道委員、瀧委員

### <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	疫学部	CR165「血液悪性腫瘍の放射線リスク」（馬淵 他）	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画書および申請書に、オプトアウトを保障すること、および、代諾者を選定する方針について記載すること。</li> <li>●研究計画書および申請書に、病理学者のレビューに際し、病理試料を用いることと紙資料については個人情報のマスキングを行うことを記載すること。</li> <li>●研究計画書の、データの症例数について正確に記載すること。</li> <li>●研究計画書および申請書に、提供されるデータの総数を記載すること。また提供先における情報の廃棄方法について具体的に記載すること。</li> <li>●研究課題名を「血液悪性疾患罹患の放射線リスク」と修正すること。（日本語のみ）</li> <li>●情報公開文書（様式 1-5-2）の「利用方法」、「利用し、又は提供する試料・情報の項目」について一般の方にも分かりやすい表現に修正すること。</li> </ul>
2	臨床研究部	CR164「原爆被爆者における、クローン造血、炎症、動脈硬化指標の変化と放射線との関連の評価」（中溝 他）	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>●既存試料が取得された際のインフォームド・コンセントを提出すること。</li> <li>●研究計画書および情報公開文書（様式 1-5-1）に、がん登録情報を利用する可能性があることを記載すること。</li> <li>●研究計画書に RP2-00 と RP4-02 に関しても記載すること。</li> <li>●研究計画書の利益相反に関しては、「予測される利益相反はない。」と修正すること。</li> <li>●チェックリスト（RP）の 8、12、14、16、17 に関して研究計画書に追記すること。</li> </ul>
3	臨床研究部	RP-A5-13 「甲状腺機能と腎機能の経時的進行の関連」（Elzen 他）の変更	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究計画書に、既に提供されたデータが新指針の施行日前に提供済みであることを追記すること。</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。

\*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、定期的な換気を行い実施した。