

令和3年度第17回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2022年2月28日（月）9時30分～12時40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、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、淵委員

<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	分子生物科学部	<p>CR173 「原爆被爆者における放射線関連性の免疫学的変化をもとにした固形がんリスク推定の予備的調査：末梢血 CD4 T リンパ球におけるナイーブ T 細胞の相対数ならびに T 細胞受容体レパートリーの多様性をもとにした成人健康調査協力者のがん発生追跡調査」（楠 他）</p>	承認	<p>公的データベースへの登録は行わないということを前提に、申請書、研究計画書、情報公開文書を修正および様式 1-6-1 を添付から削除した上で、下記についての修正が必要。</p> <p>① 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究期間は、倫理審査委員会の承認日からの期間で定めるか、具体的な日付で定めること。</li> </ul> <p>② 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>表 1「被爆時年齢（10 歳）」と表 2「ATB×線量」について、注釈をつけるなどして分かりやすくすること（P23、P24）。</li> <li>図 3 の「1998-1994」を「1988-1994」に修正すること（P25）。</li> <li>「1）個人情報の管理」において、「放影研の疫学部の安全な保管場所」は「情報技術部」とし、「放影研のがん登録室」は「疫学部」とすること。また、がん発症に関する情報は、「放影研の RP 18-61 に基づいて取得したがん登録情報を疫学部からの提供を受け、利用する」といった記載にすること（P30）。</li> <li>「研究の説明とインフォームドコンセント」において、「個人を特定できないものに限定される」を削除し、インフォームドコンセントに関しては、口頭で説明して同意を得たことや、特定の年以降は AHS の説明同意文書の中の検査項目として同意を得たことの説明を加えること（P30）。</li> <li>「情報技術部門」を「情報技術部」に、「腫瘍登録室」を「腫瘍組織登録室」に統一し、理事長名の漢字を修正すること（P30-31）。</li> <li>調査終了後のデータファイル等は、「研究報告書審査委員会に提出し、承認を得た後、情報技術部で保存する」とすること（P31）。</li> </ul> <p>③ 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「利用目的」の「近年のがん免疫療法の成功により…明確に示されました」という表現が強すぎるので修正すること。</li> <li>「利用方法」の「1988 年から 2011 年の間に健診を受けられた約 800 名」について、どういった調査において説明を行ったかと、広島で健診を受けた方が対象であることを記載すること。</li> <li>「試料・情報の項目」において、「研究計画書番号 3-87、1-93、4-02 の結果」の内容が分かるように具体的に記載すること。</li> <li>情報公開文書は研究計画書に含めること。</li> </ul>

<ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議 事 要 旨
1	分子生物科学部	<p>CR172 「過去に保存された DNA 抽出可能な血液塗抹標本と血液浸潤ペーパーディスクの GWAS への適用性を検討するための予備的調査」(林 他)</p>	承認	<p>① 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データベース事業への個人識別符号登録は、「予定している」に修正し、「制限公開」にチェックを入れること (P1)。</li> <li>・海外への試料・情報の提供において、インフォームド・コンセントは「文書により受ける、又は受けた」に修正すること (P8)。</li> <li>・今回得られる情報の保存について、期間の定めは「無」に修正すること (P11)。</li> <li>・共同研究機関等において、情報は「保存する」に修正し、提供先機関の名称も記載すること (P11)。「3) 当該情報は」の匿名化の状態を、適切に選択すること。</li> </ul> <p>② 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ユニークな資源」(P19)、「被験者」(P21) という表現を修正すること。</li> <li>・コール率と一致率について、理解可能な説明に修正すること (P20)。</li> <li>・「実験方法」において、標本やペーパーディスクがどこへ提供されるのか明確にすること (P24)。外部の共同研究者へデータを提供することを明記すること (P25、同意説明文においても同様)。また、「暗号化することにより厳重なセキュリティが確保された状態で...送られる」の方法と、ゲノムデータの解析を行う統計部研究員について、具体的に記載すること (P25)。</li> <li>・「研究結果の再現性を評価するために、再現性が重要である」や、「プレートやチップに貼り付ける処理」を理解可能な表現に修正すること。(P27)。</li> <li>・「インフォームド・コンセントについて」に記載のある、添付資料の「この調査の流れ」は新しいタイトルに修正すること (P29)。</li> <li>・試料・情報の保管と廃棄について、同意書の廃棄に関する記載は削除すること (P29)。</li> <li>・公的データベースへの登録について、登録することによって国内外の研究者とデータ共有される可能性があることを明記し、「解析の際使用した研究用匿名化番号は登録前に新しい個人番号で振り直しを行い」を削除すること (P30)。</li> <li>・利用制限項目について記載すること。</li> <li>・「サンプルの種類と年齢」や「検体の年齢」を適切な表現にすること。申請書においても同様。</li> <li>・「ITD」と「情報技術部」を統一した表記にすること。</li> </ul> <p>③ 添付資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「同意書にご記入くださいますようお願いいたします」を削除し、対象者が包括同意と本研究の同意とを混同することがないように配慮すること。(P34)。</li> <li>・「健康状態を含む個人情報については取得いたしません」を削除すること (P36)。</li> <li>・「試料・情報の保存及び廃棄」において、「残りの試料及び測定によって得られた情報」は、将来の研究での使用に同意を得られた場合に保存されることを明確にし (P37)、同意書の廃棄に関する記載は削除すること (P38)。</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・「調査結果の報告と調査成果の公表」において、文章の順番を入れ替えて分かりやすくすること (P38)。</li> <li>・公的データベースへの登録について、国内外の研究者とデータ共有される可能性があることを明記し (P38)、添付資料 2 において、⑤を国内研究機関との共同研究とし、⑥を追加して公的データベースに登録し、国内外の研究者とデータ共有する可能性がある、とすること (P40)。同様に P42 以降も書き換えること。</li> <li>・約 67 万個以上の遺伝子多型を測定することにより遺伝情報を取得する、といった説明を記載すること。遺伝情報について、P. 34 に追加説明を記載すること。</li> <li>・「誰の試料」と「どなたの試料」を統一した表記にすること。</li> <li>・「遺伝子多型」と「SNP アレイ」を統一した表記にするか、「SNP アレイ」についての説明を加えること。</li> <li>・課題名を統一すること。</li> <li>・同意書のチェック項目 13 に記載の利益相反について、添付資料 2 においても説明を加えること。</li> <li>・同意書の項目 2 において、解析終了後に保存されるものに、試料だけでなく情報も含めること。また 3 において、公的データベースに登録されることに同意しない場合は、研究の対象外となることを明確化すること。またその旨研究計画書及び同意説明文にも記載すること (P45)。</li> <li>・添付資料 1 を対象者へ送付する際の対応を、臨床研究部と検討して決めること。</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実施した。