

令和4年度第9回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2023年1月23日（月）14時00分～15時00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、瀧委員

<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	バイオサンプル 研究センター	RP3-15 放射線影響研究所バイオサンプル研究センターにおける 試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書の補遺 「血液試料の品質管理プロトコルの確立」の変更 (田邊 他)	承認	<p>1. 補遺</p> <ul style="list-style-type: none"> 採血前の絶食時間の範囲について再検討すること（P6）。 「6. 個人情報の取り扱いと試料・情報の保管及び廃棄の方法」において、データ等の保管はバイオサンプル研究センター内で行うことを明記すること。また、「匿名化した」は、個人情報上の該当する用語を使用すること（P10）。 「9. 研究協力者に生じる負担やリスク」において、採血は成人健康調査、被爆二世臨床調査、及び職員健康診断とは別に行うことを記載すること。また、本研究についての事前の説明は、臨床研究部に限定せず、採血に関与する医師または看護師に十分に行うとすること（P10）。 「ボランティア」、「研究協力者」、「調査対象者」は、できるだけ統一した表記にすること。また、「調整プロトコル及び保存プロトコル」、「調整及び保存プロトコル」についても同様。 <p>2. 説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究協力者に選ばれた理由についての説明は、「掲示板への掲載または職員全体への電子メール送信によって行われ、あなたがその通知文をご覧になられて…」に修正すること。（P17）。 <p>3. 同意書</p> <ul style="list-style-type: none"> 「そのために、私は血液を提供…」は、「1）、2）の場合、私は血液を提供…」に修正すること（P19）。 必要な採血量については、こちらが提示する旨記載すること（P19）。 <p>4. 質問票</p> <ul style="list-style-type: none"> 喫煙に関する質問は、「過去1週間以内」を「普段」に修正すること（P21）。

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。