

令和 5 年度第 14 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2024 年 1 月 12 日（金）14 時 00 分～14 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、佐藤委員、堂道委員

＜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 | RP1-17<br>「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」（宮崎 他）の変更 | 承認   | 1. 研究計画書<br>・ P23: 項目 7 に、研究対象者の氏名、生年月日等の個人情報が放影研研究者より、長崎大学病院の研究担当者を介して、他の医療機関や長崎大学原研にも提供される旨を追記すること（P22 の図 2 及び情報公開文書「利用し、又は提供する試料・情報の項目」の項目（オ）も同様）。<br>・ P24: 「セキュアな環境で電子データの転送・共有が可能」では、「データ転送やクラウドへのデータ保存はすべて暗号化された状態で行われる」などの旨を追記すること。また、「当該データを併せて関連文書と共に情報技術部で機密裡に保管する。」については、対象となるデータを具体的に記述し保管期間を明記すること。<br>・ P28: 「(8) 試料、情報の授受の記録」の欄には、記録が ITD にも保管される旨を追記すること。<br>・ P29: 「インフォームドコンセントについて」に、「文書による同意取得は、何年までに何名より取得して終了した」などと追記すること。<br>・ 「匿名化」を「仮名加工」に変更すること。<br>・ P31: 「公的データベース登録について」では、「研究用匿名化番号」を「仮名加工のための研究用番号」などに修正すること。<br>・ 研究により得られた結果の取り扱いについての項目を追加し、この研究で得られた結果を研究対象者に開示しないこととその理由を記載すること。 |

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。

\* 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。