

令和 5 年度第 9 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2023 年 8 月 4 日（金）14 時 00 分～15 時 30 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、飛田委員、小川委員、堂道委員、湊委員

<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	継続審議：CR178 「広島・長崎原爆被爆者における甲状腺疾患（RP2-99 のリニューアル）」（今泉 他）	承認	1. 申請書 ・「4. 研究の期間、方法」では、甲状腺調査の終了時期について、研究計画書と同様に記載すること（P2）。 2. 研究計画書 ・「f-1) 参加者と甲状腺調査サイクル」では、目的 1、目的 2 の予定対象者数とその根拠を文書で記載すること（P30、31）。 ・「f-2) 利用する情報」の「精密検査」の項では、「複数回の超音波検査」が複数の受診回数であることを明記し、専門医療機関への紹介基準を明確にわかりやすく定義すること（P32）。 ・i-4) 「…電子情報は物理的初期化を行って情報を廃棄する」を、該当の電子情報を削除する旨に修正すること（P42）。 ・「i-5) 放影研理事長への報告内容および方法」では、「…速やかに文書により理事長に報告する」を「…速やかに文書により理事長及び倫理審査委員会に報告する」に変更すること（P42）。 3. 情報公開文書 ・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」に、「これらの試料・情報の利用または提供を開始する日は、〇年〇月〇日（副理事長承認日）です」などと追記すること（P53）。 4. 研究計画書に記載すべき事項（様式 1-6-1、1-6-2） ・記録事項 B「研究対象者の同意を受けている旨」には、「文書による同意取得または情報公開によるオプトアウトによる」などと記載すること（P54、57）。
2	臨床研究部	RP-A10-08 「潜在性甲状腺機能異常の疾患リスク：大規模な国際的コホート調査の個人対象者総合解析」（今泉 他）の変更	承認	研究計画書 ・「費用」に、放影研に関する経費は放影研の一般会計より支出される旨を記載すること（P12）。 ・「放影研データに関する倫理的配慮」に、提供されるデータはすべて既存情報を匿名加工した上で提供し、研究利用されるため、インフォームドコンセントの取得も情報公開も行わない旨を追記すること。 ・「データの提供に関する記録の保管は、本研究終了後 5 年以上保管する」について、誰がどのような方法で記録し、保管するかを記載すること（P13）。
3	臨床研究部	RP-A1-14 「原爆被爆者における慢性腎臓病及びアルブミン尿と心血管疾患との関連」（飛田 他）の変更	承認	研究計画書 ・「インフォームドコンセント」に、何年から文書によるインフォームドコンセントを取得しているかと、それまでは口頭により同意を取得していた旨を記載すること（P13）。 ・「研究 ID」を「システム ID」に変更すること（P14、申請書 P1 も同様）。

			<ul style="list-style-type: none"> ・「倫理的配慮」の「個人情報の取り扱い」では、「データの統計解析にあたり、匿名化手順に従って ...」の匿名化手順を具体的に説明すること。また、「... 統計部で確認後、情報技術部で永久に保存される」を「... データ変換・解析小委員会で確認後、情報技術部で無期限に保存される」に変更すること (P14)。 ・「費用」には、経費は放影研の一般会計より支出される旨を記載すること (P15)
--	--	--	---

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。