

令和 6 年度第 1 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2024 年 5 月 7 日（火）14 時 00 分～14 時 45 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	RP1-15「原爆放射線の糖代謝・脂質代謝異常ならびに動脈硬化性疾患やがんリスクへの影響」の変更	継続審議	1. 研究計画書 ・P12：「C. 動脈硬化性疾患ならびにリスク因子の評価」の「必要な場合は医師による診療記録の確認を行う」では「放影研の診療記録」と追記すること。 ・P13：AHS 健診情報、がん登録情報、死因情報、寿命調査の質問票などの情報を研究に用いる旨を情報公開文書として放影研のウェブサイトで公表することにより、研究対象者及びその関係者に拒否機会を保障すること。 ・P16：「2） 放射線量と脂質レベルとの関連」の横断研究の期間を確認し、必要に応じて修正すること。 ・P16：「3） 糖・脂質代謝への線量効果に関与する可能性のある経路の調査」の項目「d) IGF-1 および IGFBP-3」も過去の研究計画書（RP）により取得されたデータであることを記載すること。 ・P20：「倫理的配慮」の「本 RP では既存の AHS データのみを使用し」では、「既存の AHS データのみ」を削除し、AHS 対象者の健診情報、がん登録情報、死因情報、寿命調査の郵便調査などの情報を使用する旨を具体的に明記すること。また、これら情報の一部（がん登録情報、死因情報など）については研究利用の同意が取得されていないため情報公開文書を放影研のウェブサイトで公表することにより研究対象者及びその関係者に拒否機会を保障する旨の説明を追加すること。 ・P20：「研究用の個人番号（Sys ID）」を「研究解析データベースで使用するシステム ID 番号（sysid）」に修正すること。また、「個人情報の保護を図るため、安全な情報システムの整備に努める」は、「データ解析は安全な環境の保たれる放影研内でのみで行われるが、個人情報の保護を図るため、さらなる情報セキュリティ対策に努める」などと記載すること。また、所外の共同研究者にはデータの提供を行わない旨を記載すること。 ・P21：「倫理的配慮」の個人情報保護管理者は、倫理審査委員会共同委員長から統括個人情報保護管理者に変更すること。

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。