

令和2(2020)年度第1回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日時 2020年4月22日(水)午後6時~6時55分
- 2 場所 歯学部4階会議室、矢巾キャンパス東研究棟1階会議室
- 3 出席者 佐原委員長、原田委員、野田委員、近藤委員、田中委員、千葉委員、岸委員、遠藤委員(教養教育センター)、及川委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 欠席者 山田委員
- 5 前回委員会(3月25日開催)記録の確認
- 6 議事

(1) 倫理申請に係る審査

(新規申請)

- 1) 受付番号 01329 口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤和朗

研究の名称:「歯の移動による歯根位置変化の予測精度についての検討」

【審議結果】

佐藤教授(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。(差替え後、委員回覧)

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認であった旨報告があった。

【審議内容】

- オプトアウトは、インターネットだけでなく外来にも掲示した方が無難ではないか。
- 取扱いデータ(試料)について明確にする必要がある。(数値データであればその旨を記載する。)
- 研究概要が後ろ向きコホート研究となっているが、症例が5~10件ということで、症例対照研究に該当するのではないか。症例と対象、何を目的に何を図るのかを明確にする必要がある。(研究デザインを明確にする)
- 要配慮個人情報扱うので、個人情報管理者は必要である。
- 対象者に未成年も含まれており、保護者にもオプトアウトの機会を与える旨説明があった方が良い。
- 予測精度がアウトカムであれば、n数の根拠を明確にするのは難しい。(統計学的には出せないで、コンビニエントな理由で良い。)
- 匿名加工情報ではなく、要配慮個人情報であり、匿名化の有無、具体的な方法等を

申請書、計画書に明記する必要がある。(連結可能な一覧表は研究に関与しない第3者が管理し、必要な時だけ持ち出して管理する等)

○申請書 6.4 学内症例数を明記する必要がある。

○計画書 16 表現を修正した方が良い。(オプトアウト文書に連絡先を記載することで対応する等)

2) 受付番号 01330 歯科保存学講座う蝕治療学分野 教授 野田 守

研究の名称：「カプセル型マルチイオン徐放性歯科用充填材ケアデザイン ZIF-C による根面齲蝕修復の予後評価」

【審議結果】

野田教授（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。(差替え後、委員回覧不要)

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認（助言有）であった旨報告があった。

※当該申請に係る審査には野田委員が委員会規程（第6条第3項）により加わっていない。

【審議内容】

○利益相反マネジメント結果 承認（助言：企業等から本研究に関わりのある機器等の提供は必要により契約を締結すること。研究に対する利益相反があることから研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。）

○市販の調査という位置付けではないのか。

⇒ そうではない。

○研究の種類は、軽微な侵襲を伴った介入研究で、優劣比較試験に該当するのではないか。(ランダム化せず、新規材料で前向きに行い、後方視的に過去の物と比較する。)

○患者さんに対し、実験データ等では優位なので、市販前の材料を企業から提供を受けて使用している等背景をしっかりと説明し、同意を得た上で治療に使用することが望ましい。

(2) 倫理委員会委員の変更について（資料1）

佐原委員長から、倫理委員会委員の変更（歯科衛生部からの要請）について、資料に基づき説明があり、審議の結果、これを承認した。

新委員：細田留美子（歯科衛生部・歯科衛生士主任）

任期：2020年5月1日～2022年3月31日（前任者の残任期間）

(3) 迅速審査の審査結果報告（3月分）（資料2）

佐原委員長から、標記について資料に基づき報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：2件

(4) 研究実施状況報告提出状況について（資料3）

佐原委員長から、現在実施中の研究課題に対し、2020年3月時点で依頼した研究実施状況報告書の提出状況について報告があった。

(5) 簡易審査申請書（案）について（資料4）

佐原委員長から、前回委員会にて議題となった簡易審査申請書（案）について資料に基づき提案があり、各自次回委員会までに確認することとした。

(6) WEB 審査システムの導入について

事務局から、前回委員会で議題となったWEB審査システムの導入に係る進捗状況について報告があった。

6 次回委員会について

次回委員会は、2020年5月27日（水）17：30から開催することとした。

なお、新型コロナウイルス感染症の関係で、Web会議の開催も検討する。

以上

迅速審査（新規申請：3月判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：01328

課 題：学会における症例報告のための学生解剖実習で遭遇した多趾症の一例

申 請 者：口腔医学講座歯科医学教育学分野 教授 藤村 朗

研究責任者：口腔医学講座歯科医学教育学分野 藤村 朗

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（原田委員、千葉委員）により書面審査を行った結果、要修正とし、修正後の書面により再度審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・個人情報についての取扱いならびに情報の種類、匿名化する場合の方法の記載が無い。個人識別符号、要配慮個人情報が含まれるのでその取扱いについて記載すること。検体番号と身元に関する情報が照合、対応付け可能な場合は、匿名化、対応表ありとなる。
- ・非常にまれな症例の場合、個人が特定されないよう十分配慮している旨の記載が必要である。容易に個人が特定される可能性がある場合は、代諾者（遺族）からの同意を得ることも考慮する必要がある。
- ・インフォームドコンセントを得た方法について記載が必要である。

2) 受付番号：01331

課 題：ヒト表皮・皮膚付属器におけるアセチル化リジン陽性細胞の局在検討

申 請 者：病理学講座病態解析学分野 教授 入江 太郎

研究責任者：病理学講座病態解析学分野 教授 入江 太郎

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（原田委員、山田委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特になし。