

2018年度 第5回 大阪歯科大学医の倫理委員会 議事要旨

開催日時：2019年1月9日(水) 9時

場 所：楠葉学舎5号館3階 大会議室

委 員：中嶋委員長 樫副委員長 岡崎委員 有田委員 辻林委員
沖永委員 要田委員 志水委員 本田委員 西堤外部委員
村上外部委員

議事

1. 審査.

1) 受付番号 52----<承認>

申請者：円山 由郷（細菌学講座 助教）

課題名：口腔細菌叢の多様性に影響を及ぼす新規分子（金属ナノコンポジットビーズ等）
の探索

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、特に問題点が見受けられなかったため承認とした。ただし、委員より下記の通り修正指導があった。

【修正点】

申請書類の文言を加筆修正

2) 受付番号 53----<条件付き承認>

申請者：河野 多香子（口腔外科学第一講座 助教）

課題名：パミドロネートを用いた難治性のびまん性硬化性下顎骨骨髓炎の治療

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、薬剤の適用外使用を行うため、病院運営委員会にて薬剤症例に関する資料を提出し、許可されることを条件とする承認とした。また、委員より下記の通り修正指導があった。

【修正点】

申請書類の文言を加筆修正

3) 受付番号 54----<継続審議>

申請者：松本 卓巳（歯学研究科 欠損歯列補綴咬合学専攻 大学院1年生）

課題名：金属アレルギー患者に対する軽量で安価な補綴装置の有効性について

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、金属アレルギーの患者へ今回初めてPEEK樹脂性の義歯を装着することから、材料に関する情報等及び万が一アレルギーが発生した際の対応等を研究計画書に追記し、再度提出いただくこととなった。

(後日、臨床研究法に該当する研究と判明したため、申請を取り消された。)

4) 受付番号 55----<承認>

申請者：中嶋 正博（口腔外科学第二講座 主任教授）

課題名：薬剤関連顎骨壊死（MRONJ）発症予防のための歯槽骨判定基準値設定に関する研究

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、特に問題点が見受けられなかったため承認とした。

【修正点】

- ・申請書類の文言を加筆修正

5) 受付番号 56----<承認>

申請者：草野 薫（口腔インプラント学講座 准教授）

課題名：同一患者インプラント埋入部骨欠損における異なる人工材料の骨形成能に関する症例研究

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、特に問題点が見受けられなかったため承認とした。ただし、委員より下記の通り修正指導があった。

【修正点】

- 申請書類の文言を加筆修正

6) 受付番号 57----<継続審議>

申請者：吉本 美枝（医療保健学研究科 口腔科学専攻 大学院1年生）

課題名：歯科衛生士が行う介護職員への口腔ケアに関する教育的介入による効果の検証

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、研究方法が明確ではないと委員より指摘があった。研究方法が明確となる研究課題名、研究目的に研究計画書を変更し、再度提出いただくこととなった。

7) 受付番号 58----<承認>

申請者：山田 陽一（口腔インプラント学講座 准教授）

課題名：間葉系幹細胞を用いた骨再生療法の臨床経過の検討

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、特に問題点が見受けられなかったため承認とした。

【修正点】

申請書類の文言を加筆修正

8) 受付番号 59----<継続審議>

申請者：田中 佑人（障がい者歯科 助教）

課題名：口腔内感覚が咀嚼嚥下の誘発におよぼす影響

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がなされた。研究実施の妥当性について審議した結果、患者へ口腔粘膜を麻痺させた状態で飲食させることは誤嚥等のリスクがあり、また、嚥下造影時に放射線の被曝というリスクがある。そのため、具体的なリスクについて記載していただく。さらに、本研究で麻酔した状態で飲水テストを行うことについて、申請者本人に試していただき、問題ないか再検討いただくこととなった。

2. 研究計画変更の申請について

1) 研究期間の再延長---《承認》

申請者：原 朋也（口腔インプラント学講座 助教）

課題名：歯科インプラント治療におけるFINESIAシステムの有効性及び安全性を評価する
多施設共同研究（FINESIA Study）

承認番号：大歯医倫第110921号

【変更後の内容】

研究期間の再延長

2) 研究期間の再延長、研究方法の変更、担当者の追加---《承認》

申請者：河合 咲希（小児歯科学講座 助教）

課題名：乳歯歯髓由来線維芽細胞における未分化能の特性の検討

承認番号：大歯医倫第110713号

【変更後の内容】

研究期間の再延長、研究方法の変更、担当者の追加

【修正点】

申請書類の文言を加筆修正

3. 研究計画の変更について

1) 研究期間の1年延長---《承認》

申請者：園本 美恵（小児歯科学講座 講師）

課題名：パノラマエックス線写真を用いた小児低ホスファターゼ症における歯科症状
の定量評価

承認番号：大歯医倫 第 110969 号

【変更後の内容】

研究期間の1年延長

2) 所属長・研究責任者の変更、担当者の追加・削除---《承認》

申請者：松島 由紀（口腔外科学第一講座 助教）

課題名：疫学調査 「口腔がん登録」

承認番号：大歯医倫 第 110949 号

【変更後の内容】

所属長・研究責任者の変更、担当者の追加・削除

3) 研究期間の1年延長---《承認》

申請者：歯周病学講座（歯周病学講座 主任教授）

課題名：Er:YAG レーザーによるインプラント周囲炎に対する再生外科治療の効果について

承認番号：大歯医倫 第 110840 号

【変更後の内容】

研究期間の1年延長

4) 担当者の役職変更、担当者の追加---《承認》

申請者：山本 浩貴（口腔外科学第二講座 講師（非常勤））

課題名：エナメル上皮腫の分化能，増殖能および浸潤能におよぼすレチノイン酸の影響

承認番号：大歯医倫 第 110916 号

【変更後の内容】

担当者の役職変更、担当者の追加

5) 担当者の役職変更---《承認》

申請者：宮 由紀子（歯学研究科 口腔外科学専攻 大学院3年生）

課題名：マイクロアレイとタンパク質アレイを用いたエナメル上皮腫とエナメル上皮癌
の分子解析

承認番号：大歯医倫 第 110943 号

【変更後の内容】

担当者の役職変更

6) 担当者の追加---《承認》

申請者：永久 景那（口腔リハビリテーション科 助教）

課題名：顎欠損部を有する患者の顎補綴治療と健康関連 QOL 評価の関連について
：後ろ向きコホート研究

承認番号：大歯医倫 第 111010 号

【変更後の内容】

担当者の追加

4. 研究終了報告書について

1)

申請者：原 朋也（口腔インプラント学講座 助教）

課題名：シミュレーションを応用した口腔インプラント教育の取り組み

承認番号：大歯医倫 第 110995 号

2)

申請者：居波 薫（歯科矯正学講座 講師）

課題名：外科矯正治療用咬合器を用いた顎変形症治療の予測について

承認番号：大歯医倫 第 110820 号

3)

申請者：金川 武市（歯科矯正学講座 専攻生）

課題名：外科的矯正治療後における上気道形態の変化について

承認番号：大歯医倫 第 110912 号

4)

申請者：嘉藤 弘仁（歯周病学講座 助教）

課題名：各種濃度のグルコースおよび歯周病原細菌由来 LPS が歯根膜幹細胞の骨芽細胞
分化に及ぼす影響に関する研究

承認番号：大歯医倫 第 110764 号

5)

申請者：成瀬 かおり（歯学研究科 口腔外科学専攻 大学院 4 年生）

課題名：歯原性腫瘍の発育における上皮間葉転換因子と細胞接着分子に関する研究

承認番号：大歯医倫 第 110884 号

6)

申請者：佐藤 航（歯学研究科 欠損歯列補綴咬合学専攻 大学院 4 年生）

課題名：光触媒チタンアパタイトを応用した義歯床用レジンの抗菌効果の研究

承認番号：大歯医倫 第 110953 号

5. 研究成果報告書について

1)

申請者：阿部 洋子（小児歯科学講座 講師）

課題名：地域医療保健センターにおける幼児・児童のデンタルフロス使用に関する
実態調査

承認番号：大歯医倫 第 110918 号

2)

申請者：原 朋也（口腔インプラント学講座 助教）

課題名：シミュレーションを応用した口腔インプラント教育の取り組み

承認番号：大歯医倫 第 110995 号

3)

申請者：嘉藤 弘仁（歯周病学講座 助教）

課題名：各種濃度のグルコースおよび歯周病原細菌由来 LPS が歯根膜幹細胞の骨芽細胞
分化に及ぼす影響に関する研究

承認番号：大歯医倫 第 110764 号

4)

申請者：佐藤 航（歯学研究科 欠損歯列補綴咬合学専攻 大学院 4 年生）

課題名：光触媒チタンアパタイトを応用した義歯床用レジンの抗菌効果の研究

承認番号：大歯医倫 第 110953 号

6. e ラーニング（APRIN）の受講内容について

各大学からアンケート集計結果（e ラーニングシステムの利用状況調査）の内、APRIN を導入している大学での必須受講科目について、調査結果をまとめた資料を各委員に確認いただいた。APRIN を導入している大学の内、過半数以上で必須としている科目を本学においても必須とすることで承認いただいた。

7. 医療行為について、本学の医の倫理委員会ではどのような役割を果たす必要があるか

医療行為を伴う 1 例のみの症例報告については、本学病院運営委員会に許可願の書類を提出し、許可後に実施することとなった。

※医療行為を伴う 1 例のみの症例報告とは、新規の治療法や薬剤の適用外使用等が該当する。

8. ヒト ES 細胞の使用に関する学内規程（修正案）について

前回の医の倫理委員会にて確認いただいたヒト ES 細胞の使用に関する学内規程について、総務部委員会にて本学の医の倫理委員会と外部の倫理審査委員会の区別がしにくいとの指摘を受けたため、次のとおり文言を修正することで承認いただいた。

《修正点》

倫理審査委員会 ⇒ 本学以外の他の使用機関の倫理審査委員会
医の倫理委員会 ⇒ 本学医の倫理委員会

9. その他確認事項

次回委員会は2019年3月13日(水)に開催することとなった。