

2022年度 第2回 大阪歯科大学医の倫理委員会 議事要旨

開催日時：2022年7月13日(水) 9時

場 所：楠葉学舎 5号館3階 小会議室2

委 員：☑中嶋委員長 ☑樫副委員長 ☑梅田委員 ☑馬場委員 ☑辻林委員
☑沖永委員 ☑井関委員 ☑志水委員 ☑本田委員 ☑谷城委員
☑濱島委員 ☑村上外部委員 ☑赤瀬外部委員

第2回から当委員会の事務担当は研究支援課に変更したことが報告された。

〔報告事項〕

1. 楠尊行先生（高齢者歯科学講座）、長崎大学、サンスター、共同研究について

中嶋委員長より、当該共同研究の申請は長崎大学臨床研究審査委員会にて審査され、2022年5月24日付審査結果通知書により承認が報告された。

2. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改訂

樫副委員長より、昨年6月30日施行の段階から、元のヒトゲノム遺伝子解析研究指針が文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省合同でヒトゲノム指針と医学系指針が統合され従来に戻る形となった。

3. 人を対象とする研究の講習会（研究チャレンジ対象者）

樫則章教授の講習会が6月15日（水）に行われ、参加学生は21人であった。

4. 標準業務手順書の作成について

寄付改正に伴って標準業務手順書が必要となるため順次作成することとした。

5. 研究対象者の個人情報の安全管理及び開示に関する規程

指針が一部改正された背景には個人情報保護法の改正に基づく変更がある。学術研究に関してはこれまで個人情報保護法の適用対象外であったが、安全管理と開示に関して、対象となったため、本学においてこれに準じた規程を定める必要があるとの方針が示された。

〔協議事項〕

1. 本学 CST 委員会より提出された、CST 利用計画の審査について

1) 受付番号 CST-2022-1

申請者: 上村 守 (解剖学講座 主任教授/CST 委員会 委員長)

課題名: 歯科医師のためのカバダー・サージカル・トレーニング

～安全なインプラント外科・歯周外科を目指して～

【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、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】

- ・CST 利用者名簿の「研修等の名称」及び「課題名」の誤字・脱字を修正
- ・使用する部位は上顎、下顎、顎関節であるため、首から下をどのように対応するかについて指摘があった

2. 審査

1) 受付番号 2022-6----<承認>

申請者: 鶴木 叶恵(医療保健学研究科 口腔科学専攻 修士課程 1 年生)

課題名: 高齢摂食嚥下障害患者における舌および軟口蓋の口腔細菌数の検討

【承認事由】

研究申請者より本研究の概要について説明がされた。研究実施の妥当性について審議した結果、研究対象者に対する嚥下による健康被害に関する文言について、有事の際には大学が対応する、という文言を加え、あらためて申請書類を提出の上、中嶋委員長の確認を行うことで承認とする、条件付き承認とすることとした。

【修正点】

- ・研究計画審査申請書の 9. 方法の代諾者の必要性の下、2 行目移行の段を修正
- ・「認知症高齢者の日常生活自立度」を介護判定に追加する。
- ・細菌数のカウントはぶれる可能性があることが指摘された。

2) 受付番号 2022-7----<承認>

申請者: 真鍋 庸三(歯科麻酔学講座 准教授)

課題名: Propofol または Remimazolam 導入が循環動態に与える影響に関する研究

【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。ただし、委員より下記の通り修正指導があった。

【修正点】

- ・研究計画書の 9. 方法の研究対象の除外条件にアレルギー（大豆、卵）を追加する。
- ・研究参加のお願いの 4. 研究の方法に、患者に安心して受けてもらうため、全身麻酔薬のプロポフォールとレミマゾラムのそれぞれの利点を情報として追加し、「あなたにはどちらの麻酔薬を使用するか決めていただくことはできません」の表現を変更する。
- ・8. あなたが研究に参加する期間及び謝礼の有無の 2 行目、研究の“研”が欠落
- ・9. あなたに健康被害が発生した場合の対応、「この研究に参加することによって追加的に健康被害が発生することはありません」に変更する

3) 受付番号 2022-8----<承認>

申請者: **中井 真理子(歯科法医学室 助教)**

課題名: 新規歯面清掃剤を用いたホワイトニング効果と作用機序の解明

【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】

- ・なし

4) 受付番号 2022-9----<承認>

申請者: **文元 智映(歯科矯正学講座 病院医員)**

課題名: 顎顔面形態と下顎結合部との関連について

【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、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】

- ・研究計画書 8. 背景及び意義の下から 3 行目 「下顎結合の形成状態について評価を行う」との記載で、可能な限り具体的な評価方法を記載する。
- ・研究計画書 12. 実施場所 「樟葉」を「楠葉」に修正する。
- ・研究計画書 27. 参考資料 3 の資料が 1925 年と古いとの指摘があった。

5) 受付番号 2022-10----<承認>

申請者: **新井 由起子(歯科麻酔学講座 助教)**

課題名: 血管迷走神経反射既往患者の精神鎮静法に関する検討

【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。ただし、委員より下記

の通り修正指導があった。

【修正点】

- ・研究計画審査申請書 5. 研究担当者 大学院生の学年の記載がない。
- ・研究計画審査申請書 8. 添付書類 「医学系研究実施に関するお知らせ」のチェックは外す。

6) 受付番号 2022-12----<承認>

申請者: 眞浦 有希(看護学部(仮称) 特任講師)

課題名: 「病いの語り」と精神科看護実践に関する質的研究

【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】

- ・研究計画審査申請書の「8. 添付書類」欄がない
 - ・宛名を学長から委員長へ変更する
- 上記(研究実施許可申請書を研究計画審査申請書へ変更する)
- ・インタビューガイドが必要との指摘があった。
 - ・録音の同意を得る

7) 受付番号 2022-13----<承認>

申請者: 内田 琢也(歯科麻酔学講座 講師)

課題名: 「病いの語り」と精神科看護実践に関する質的研究

【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】

- ・研究計画書 12. 実施場所 「樟葉」を「楠葉」に修正する。
- ・医療機器の適正圧の範囲外(適用外使用)での使用となるとの指摘があった

8) 受付番号 2022-14----<承認>

申請者: 長谷 小町(歯学研究科(口腔外科学専攻) 大学院3年生)

課題名: 下顎枝矢状分割術の骨分割時における生体力学的解析

【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】

- ・研究計画審査申請書の「8. 添付書類」欄がない
- ・宛名を学長から委員長へ変更する

上記（研究実施許可申請書を研究計画審査申請書へ変更する）

- ・研究計画書 12. 実施場所 「樟葉」を「楠葉」に修正する。
- ・研究計画書の 25. と 26. の間に罫線を入れる。

9) 受付番号 2022-15----<承認>

申請者: 谷本 啓彰(歯科保存学講座 講師)

課題名: 歯科治療環境における 222 nm 紫外線による除菌効果の評価

【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】

- ・研究計画審査申請書 4. 研究体制 「主たる研究機関で研究実施の許可が得られている」のチェックをはずす。
- ・研究計画書 5. 研究担当者 APRIN 受講番号を削除して役割を記入する。
- ・研究参加のお願い（成人の方用）10. あなたの個人情報の保護とプライバシーへの配慮 「個人が識別できないような」を「個人が識別できないように」へ変更する

10) 受付番号 2022-16----<承認>

申請者: 谷本 啓彰(歯科保存学講座 講師)

課題名: 歯科衛生士教育における体験型ホワイトニング実習の導入

【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】

- ・説明書に「成績判定に関係ない」を入れる
- ・研究計画書 19. 試料・情報の保管、利用及び廃棄の方法 「自分のところを記載してください」を削除する。

11) 受付番号 2022-17----<承認>

申請者: 谷本 啓彰(歯科保存学講座 講師)

課題名: 歯科衛生士養成学校における新たな診療補助実習の導入

【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】

- ・申請書類の誤字等を修正

12) 受付番号 2022-18----<承認>

申請者: 楊 世傑(歯学研究科(口腔衛生学専攻) 大学院 3 年生)

課題名: 日本人と中国人の味覚の違いの検討

【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。ただし、委員より下記の通り修正指導があった。

【修正点】

- ・申請書類の誤字等を修正

13) 受付番号 2022-19----<承認>

申請者: 土居 貴士(口腔衛生学講座 准教授)

課題名: 学童期から思春期における口腔保健状態の経時的変化について

【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、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】

- ・申請書類の誤字等を修正

14) 受付番号 2022-20----<承認>

申請者: 黄 哲麒(歯学研究科(口腔衛生学専攻) 大学院 3 年生)

課題名: 中国の高齢者におけるお茶の種類と口腔残存歯数の関係: CLHLS 調査の横断研究

【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】

- ・申請書類の誤字等を修正

2. 研究計画変更申請について

1) 2022-変-3----《承認》

申請者：柿本 和俊(医療保健学部 口腔工学科 教授)

課題名：デンタルフロスのフロスの本数が歯間清掃に与える影響

承認番号：大歯医倫 第 111081 号

【変更後の内容】

- ・所属長、研究責任者の変更、研究期間の延長

2) 2022-変-4----《承認》

申請者：柿本 和俊(医療保健学部 口腔工学科 教授)

課題名：デンタルフロスによる歯間清掃が隣接面歯頸部の細菌叢に与える影響

承認番号：大歯医倫 第 111082 号

【変更後の内容】

- ・研究責任者、担当者の変更

3) 2022-変-5----《承認》

申請者：大草 亘孝(歯科法医学室 講師)

課題名：歯学部及び医療保健学部の学生の喫煙状況と生活習慣との関連性

承認番号：大歯医倫 第 111036 号

【変更後の内容】

- ・研究期間の延長

3. 研究計画変更届について

1) 《承認》

申請者：柿本 和俊(医療保健学部 口腔工学科 教授)

課題名：デンタルフロスのフロスの本数が歯間清掃に与える影響

承認番号：大歯医倫 第 111081 号

【変更後の内容】

- ・所属長、研究責任者の変更、研究期間の延長

2) 《承認》

申請者：柿本 和俊(医療保健学部 口腔工学科 教授)

課題名：デンタルフロスによる歯間清掃が隣接面歯頸部の細菌叢に与える影響

承認番号：大歯医倫 第 111082 号

【変更後の内容】

- ・研究責任者、担当者の変更

3) <<承認>>

申請者：大草 巨孝(歯科法医学室 講師)

課題名：歯学部及び医療保健学部の学生の喫煙状況と生活習慣との関連性

承認番号：大歯医倫 第 111036 号

【変更後の内容】

- ・研究期間の延長

6. 2022 年度 第 2 回医の倫理委員会の開催日について

次回委員会は 2022 年 7 月 13 日(水)に開催することとなった。