

# 2022年度 第3回 大阪歯科大学医の倫理委員会 議事要旨

開催日時：2022年9月14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

[報告事項]

## 1. 共同研究取扱規程について

8月25日付で理事会で承認された。当該規程に関する説明は、TRIMI 事業化研究推進センターより9月28日(水)16時から楠葉学舎2号館1階第5大講義室で「共同研究に関する講習会」を開催する。

## 2. 標準業務手順書の作成について

6月6日付で施行された「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ドダンス」の一部改訂などに基づき順次作成する。

## 3. 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

指針の一部改正に伴って、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について検討することとした。

## 4. ホームページの修正について

- ・薬剤適応外使用および症例報告について

薬剤適応外使用について、これまで提出書類及び医の倫理委員会への審査手順等がなかったため、別紙資料のとおり作成したことが報告された。

[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-2022-2----<承認>

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

～大規模災害のライフライン未復旧での状況を想定した身元確認訓練～

### 【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】**

なし

2) 受付番号 CST-2022-3----<承認>

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  
～安全な施術、リハビリテーションを目指して～

**【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。

**【修正点】**

なし

## 2. 審査

1) 受付番号 2022-22----<承認>

申請者: 祁 業鈞 (歯学研究科 (口腔インプラント学専攻) 大学院2年生)

課題名: Implant-supported Fixed Prosthesis (インプラント支持補綴装置) における経時的な歯間離開度の変化について

**【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】**

- ・(説明書) ですます調に合わせる
- ・(計画書) 8. 背景及び (申請書) 7. 研究の概要の文言を修正

2) 受付番号 2022-23----<承認>

申請者: 若田 陽 (歯学研究科 (口腔インプラント学専攻) 大学院1年生)

課題名: インプラント最終上部構造が隣接歯の接触距離に及ぼす因子について

**【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】**

- ・(学内施設使用願) 誤字修正

3) 受付番号 2022-24----<承認>

申請者：秋山 広徳（歯科放射線学講座准教授）

課題名：画像を用いた歯の異常の探索研究

【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）添付書類のその他のチェックを外す

4) 受付番号 2022-25----<承認>

申請者：楠 博（内科学講座 講師）

課題名：オーラルフレイルスクリーニング質問票(Oral Frailty Index-8: OFI-8) と慢性腎臓病(CKD)との関連の解明

【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】

- ・（申請書）誤字修正

5) 受付番号 2022-26----<承認>

申請者：伏塚 英一（歯学研究科（歯科麻酔学専攻） 大学院生 3 年生）

課題名：ナノポアセンサーを用いた口腔細菌叢の解析

【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】

- ・（計画書）9. 方法：プラーク採取部位・時間「下顎 3 番近心、朝食後から午前中」を追記
- ・（計画書）20. 「公開データベースに登録しない」を「登録する」に変更する
- ・（研究参加のお願い）誤字修正

6) 受付番号 2022-27----<承認>

申請者：山根 款（歯学研究科（解剖学専攻） 大学院生 2 年生）

課題名：橈骨遠位端骨折における方形回内筋サインのエコーの有用性

【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】**

- ・(研究参加のお願い) 4. 研究方法：新たに試料を取得する書き方になっているため、既存試料を使用する書き方へ変更する。
- ・(研究参加のお願い) ですます調にする。
- ・「X線は患者自身から提供いただく」を計画書に記載

7) 受付番号 2022-28----<承認>

申請者：河村 佳穂里（口腔衛生学講座 講師）

課題名：“Geographic Information System (GIS) を用いた歯科医療サービスに対するアクセシビリティに関する疫学研究”

**【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】**

- ・(計画書) 11. 期間及び謝礼：「該当しない」を記載
- ・「歯科医療サービス」の文言を統一

8) 受付番号 2022-29----<継続審議>

申請者：吉川 一志（歯科保存学講座 准教授）

課題名：初期活動性根面う蝕病変に対する高濃度フッ化物製剤の知覚過敏及びう蝕進行抑制効果に関するランダム化割付試験

**【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、「ホワイトバーニッシュが知覚過敏抑制剤であって、根面齲蝕の進行抑制に使用すると、適用外使用となり、臨床試験法に触れるのではないか。」、「齲蝕硬さ測定器による硬さの測定もこれまでに客観的な根拠がないのであるから、これは主たる評価項目には含めず、副次的な評価にする方が良いのではないか」などの意見があり、主たる研究機関へどういう根拠で臨床研究法の対象にならなかったのか確認することとし、継続審議とした。

9) 受付番号 2022-30----<承認>

申請者：真下 千穂（細菌学講座 講師）

課題名：口腔健康維持・増進に貢献する細菌（群）の分離・同定と口腔常在菌叢にお

### ける役割の解明

#### 【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。

#### 【修正点】

- ・なし

#### 10) 受付番号 2022-31----<継続審議>

申請者：山本 一世（歯科保存学講座 主任教授）

課題名：AI 活用によるオンライン口腔健康度管理システムの構築

#### 【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、明海大学の倫理委員会での結果、計画書に様々な不備があり、対象人数は何人か、本来「調査項目」と書くべきところ「評価項目」になっている。フレイルについて何をもって評価項目とするのか、又、基準にするのか曖昧である。主要研究機関が学会でなく明海大学になっている。解析は東洋大学の先生がするので、情報提供に関する規程も必要である。学会の委員会で承認されているのに、何故明海大学の委員会で審査するのかなど意見があり、不明な点を整備し継続審議とした。

## 2. 研究計画変更申請について

#### 1) 2022-変-6----<承認>

申請者：辻 要（口腔外科学第一講座 講師）

課題名：自家歯牙移植の予後因子に関する研究

承認番号：大歯医倫 第 111043 号

#### 【変更後の内容】

- ・研究期間の延長
- ・研究方法の変更

#### 2) 2022-変-7----<承認>

申請者：秋山 広徳（歯科放射線学講座 准教授）

課題名：空間投影画像を用いた口内法撮影および画像解剖実習、小線源治療シミュレーションの有用性

承認番号：大歯医倫 第 111068 号

#### 【変更後の内容】

- ・研究方法の変更

医科領域を削除し歯科領域のみの申請として審議を行い変更内容について承認した。

3) 2022-変-8----《承認》

申請者：頭山 高子（歯科衛生士研修センター 准教授）

課題名：新型コロナウイルス感染症予防とフレイル・オーラルフレイル予防の共存する地域づくり

承認番号：大歯医倫 第 111182 号

【変更後の内容】

- ・研究方法の変更、担当者の追加

#### 4. 大阪歯科大学医の倫理委員会規程改正（案）

2021年11月1日に中央歯学研究所から医療イノベーション研究推進機構（TRIMI）への改組に伴い、「組成」第4条の（3）を「中央歯学研究所所長」から「医療イノベーション研究推進機構機構長」に変更した。また、「事務」を「大学庶務課」から「研究支援課」に変更した。協議により承認された。

#### 5. 学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反管理規程改正（案）

2021年11月1日に中央歯学研究所から医療イノベーション研究推進機構（TRIMI）への改組に伴い、「委員会の構成」第5条の（3）を「中央歯学研究所所長」から「医療イノベーション研究推進機構機構長」に変更した。また、「臨床研究利益相反に関する事務」を「大学庶務課」から「研究支援課」に変更した。協議により承認された。

#### 6. 学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反ポリシー改正（案）

2021年11月1日に中央歯学研究所から医療イノベーション研究推進機構（TRIMI）への改組に伴い担当事務を変更したため、「9. 窓口」の「大学庶務課担当」を「研究支援課担当」に変更した。協議により承認された。

#### 7. その他

##### ・審査の順番について

現行の審査は、①新規申請、②変更申請、③変更届の順番で行っている。内容の審査は「新規申請」に時間を要する。「変更申請」は待機時間は長いが審査は短時間で済むことが多く、変更届は出席不要の状況を鑑みると、短時間の審査で済む「変更申請」を先にし、その後に「新規申請」、最後に「変更届」の順とする方が申請者の時間配分が効率的であることが提案され、協議により承認された。

#### 8. 2022年度 第4回医の倫理委員会の開催日について

次回委員会は2022年11月9日(水)に開催することとなった。