

平成 25 年度 第 3 回 医の倫理委員会記録

日 時：平成 25 年 9 月 11 日（水） 9 時

場 所：楠葉学舎 5 号館 3 階 大会議室

出席者：覚道委員長、櫻委員、諏訪委員、川合委員、大久保委員、松本委員、武田委員、西川委員、
伊藤外部委員（武田委員、西川委員は別会議のため、途中退席）

議事

1. 審査

1) 受付番号 10----<承認>

①申請者：堀井 活子(口腔外科学第二講座 助教)

②課題名：口腔細胞診の正診性に関する検討

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、所属先の名称等の漢字誤り(口腔外科学第Ⅱ講座⇒第二講座、大阪歯科大学 付属病院⇒附属病院)、研究計画書の項目「8.背景及び意義」にある”がん”の記述をひらがなもしくは漢字で統一、同じく項目「13.実施場所」にある本学における実施場所の記述を修正するよう指導。(本館 5 階⇒本学附属病院本館 5 階)

2) 受付番号 11----<承認>

①申請者：岡崎 定司(欠損歯補綴咬合学講座 主任教授)

②課題名：義歯安定剤利用ガイドライン構築に関する基盤研究：マルチセンター前向き試験

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究計画書の項目「13.実施場所」にある本学における実施場所の記述を修正(本学附属病院補綴科⇒本学附属病院補綴咬合治療科)、同じく項目「14.研究における倫理的及び社会的配慮」の本文中にある”および”の記述をひらがなもしくは漢字で統一、同じく項目「15.参考資料」については伊藤外部委員からの添削内容通り修正するよう指導。

また、研究参加のお願い(説明書)の項目「6.研究に参加する期間及び報奨の有無」にある研究期間を平成 27 年 3 月 31 日までと修正、同じく項目「16.研究に関する問い合わせ先」にある住所の漢字誤りを修正するよう指導。(枚方市樟葉⇒楠葉)

3) 受付番号 12----<承認>

①申請者：田口 洋一郎(歯周病学講座 講師)

②課題名：歯周病マーカー検出機器作製に係る患者サンプル(プラーク・歯肉溝滲出液・唾液)による基礎的データの調査

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究計画書の項目「7.目的」と「8.背景及び意義」の文章中の漢字の漏れを修正

するよう指導。(単⇒簡単、周病⇒歯周病) 同じく項目「15.参考資料」については伊藤外部委員からの添削内容通り修正するよう指導。

4) 受付番号 13----<承認>

①申請者：坂井 大吾(欠損歯列補綴咬合学講座 助教)

②課題名：ヒト歯肉線維芽細胞への歯周病関連細菌によるサイトカインネットワークに関する研究

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究参加のお願い(説明書)の項目「16.研究に関する問い合わせ先」にある住所の不備を修正するよう指導。(大阪市大手前⇒大阪市中央区大手前) また、使用願の宛先の漢字誤りを修正するよう指導。(大阪歯科大学付属病院⇒附属病院)

5) 受付番号 14----<承認>

①申請者：末瀬 一彦(歯科衛生士専門学校 校長)

②課題名：臨地実習における歯科衛生士学生の不安の変化－性格およびストレスコーピングとの関連

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究計画書、研究参加のお願い(説明書)、同意書の研究課題名を研究実施許可申請書と統一するよう指導。(臨床実習⇒臨地実習) 研究計画書の項目「15.参考資料」については伊藤外部委員からの添削内容通り修正するよう指導。

6) 受付番号 15----<承認>

①申請者：中田 貴也(歯学研究科 歯周病学専攻 大学院1回生)

②課題名：健全および病的歯周組織における遺伝子発現の解析

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究実施許可申請書にある申請者の職名を修正するよう指導。(大学院1年生⇒1回生) 研究計画書の項目「14.研究における倫理的及び社会的配慮」の本文中の”および”をひらがなもしくは漢字に統一するよう指導。研究計画書の項目「15.参考資料」については伊藤外部委員からの添削内容通り修正するよう指導。また、使用願の宛先の漢字誤りを修正するよう指導。(大阪歯科大学付属病院⇒附属病院)

7) 受付番号 16-①----<承認>

①申請者：寺内 理恵(歯学研究科 口腔インプラント学専攻 大学院2回生)

②課題名：インプラント治療患者における感覚閾値の測定

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究実施許可申請書にある申請者の職名を修正するよう指導。(大学院2年

生⇒2 回生) 研究計画書の項目「14.研究における倫理的及び社会的配慮」の本文中の”および”をひらがなもしくは漢字に統一するよう指導。研究計画書の項目「15.参考資料」については伊藤外部委員からの添削内容通り修正するよう指導。また、使用願の宛先の漢字誤りを修正(大阪歯科大学付属病院⇒附属病院)し、使用願と使用許可証に記載されている馬場俊輔教授の職名を統一するよう指導。(主任教授⇒専任教授)

8) 受付番号 16-②----<承認>

①申請者：寺内 理恵(歯学研究科 口腔インプラント学専攻 大学院2 回生)

②課題名：インプラント体の温度変動に関する検討

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究実施許可申請書にある申請者の職名を修正するよう指導。(大学院2 年生⇒2 回生) 研究計画書、研究実施許可申請書の文中にある”インプラント”の記述を”インプラント体”に統一するよう修正指導。

9) 受付番号 17----<承認>

①申請者：柏木 隆宏(歯学研究科 口腔インプラント学専攻 大学院2 回生)

②課題名：インプラント体の温度変動に関する検討

③【承認となった事由】

研究内容の問題点、提出書類全般の記載内容、提出物の漏れ等、特に問題点が見受けられなかったため承認されるも、研究実施許可申請書の項目「5.研究担当者」に記載された梅崎 泰之と柏木隆宏の専攻を口腔インプラント学に修正、研究計画書の項目「10.方法」にある”抗生剤”、”消炎鎮痛剤”の文言を修正するよう指導。(抗生剤⇒抗生薬、消炎鎮痛剤⇒消炎鎮痛薬)

申請者の職名を修正するよう指導。(大学院2 年生⇒2 回生) 研究計画書、研究実施許可申請書の文中にある”インプラント”の記述を”インプラント体”に統一するよう修正指導。

2. 研究計画変更の届出について

1) 研究担当者の変更---<承認>

申請者：内橋 賢二(生理学講座 准教授)

研究課題名：アロマ効果による睡眠時唾液の評価

承認番号：大歯医倫 第 110759 号

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられず、承認。

3. 研究終了報告書の届出について

1) 報告者：岡田 正弘(歯科理工学講座 助教)

研究課題名：カタツムリの殻を活かした清掃性の高い義歯床の開発

承認番号：大歯医倫 第 110765 号

2) 報告者：隈部 俊二(口腔解剖学講座 准教授)

研究課題名：マイクロフォーカスエックス線CT像との比較によるデンタルエックス線写真の信頼性についての検討
承認番号：大歯医倫 第100503号

3) 報告者：澤井 宏文(内科学講座 講師)

研究課題名：健常および病的歯周組織における遺伝子発現の検討
承認番号：大歯医倫 第090921号

4) 報告者：神 光一郎(口腔衛生学講座 助教)

研究課題名：歯間ブラシによるプラークコントロール効果について
承認番号：大歯医倫 第090501号

5) 報告者：橋本 典也(歯科理工学講座 講師)

研究課題名：QOLを高める矯正装置の改良
承認番号：大歯医倫 第110725号

6) 報告者：池尾 隆(生化学講座 講師)

研究課題名：顎骨の微細損傷を推定するための臨床研究
承認番号：大歯医倫 第110716号

7) 報告者：田中 栄士(高齢者歯科学講座 助教)

研究課題名：当院における口腔乾燥症の臨床的検討
承認番号：大歯医倫 第110752号

4. 医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて
覚道委員長より後日、回答をいただき、樫副委員長が書面を作成することとなった。
(9/19(木)に回答書発送済)

5. 利益相反について

「臨床研究に関する利益相反管理規定」を総務課にて作成指示し、その上で継続審議することとなった。

6. 臨床研究に関する倫理指針の改正について

「臨床研究に関する倫理指針」の改正が平成26年4月以降になる見通しのため、平成21年度に受講した者を対象に、平成26年4月以降に開催予定の講習会まで受講番号の有効期限を延長することとなった。

7. 臨床研究に関する講習会開催日時について

平成25年10月11日(金)17時30分より、大阪歯科大学創立100周年記念館にて開催することとなった。

8. その他

次回委員会は平成25年11月13日(水)に開催となった。