

平成 26 年度 第 3 回 医の倫理委員会記録

日 時：平成 26 年 9 月 10 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、樫副委員長、諏訪委員、清水谷委員、大久保委員、松本委員、
辻林委員、伊藤外部委員

欠席者：西川委員

議事

1. 審査.

1) 受付番号 14----<承認>

①申請者：堂前 英資（生化学講座 助教）

②課題名：病的骨代謝に及ぼす γ δ T 細胞の役割

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【14.研究における倫理的及び社会的配慮】に記載された漢字の一部誤りを修正するよう指導。さらに、項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。

2) 受付番号 15----<承認>

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

②課題名：欠損補綴治療を行った患者の QOL・PLO について

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【13.実施場所】に記載された”本学附属病院 口腔インプラント科 医局”を削除するよう指導。研究参加のお願い(説明書)(様式 1-3-1)の項目【10.試料等の保管・廃棄】に記載された一部不要な漢字を削除、項目【16.研究に関する問い合わせ先】の住所に記載されている”大阪歯科大学附属病院口腔インプラント科”を削除するよう指導。さらに、研究計画書(様式 1-2-1)の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。

3) 受付番号 16----<承認>

①申請者：北尾 徳嗣（歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院 2 年生）

※診療のため、歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院 1 年生 森岡 裕貴が代理申請）

②課題名：人工歯の耐摩耗性に関する研究

③【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究実施許可申請書(様式 1-1-1)の項目【7.研究の概要】と、研究計画書(様式 1-2-1)の項目【10.方法】に記載されたデジタルスキャナーの製品名を記載するよう指導。また、研究参加のお願い(説明書)(様式 1-3-1)の項目【15.研究責任者・研究担当者氏名】に研究担当者を記載し、項目【16.研究に関する問い合わせ先】の問い合わせ先として記載されている名称と電話番号を正すよう指導。また、研究計画書(様式 1-2-1)の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。

3) 受付番号 17----<条件付き承認>

①申請者：渡邊 信也 (口腔外科学第一講座 病院医員)

②課題名：びまん性硬化性下顎骨骨髓炎に対するビスフォスフォネート製剤の有効性に関する検討

③【条件付き承認となった事由】

修正を要する箇所が多く、研究の対象となる個人への説明にも具体性が欠けるとし、それらを全てクリアにすることを条件に承認。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【10.方法】に記載されている“3ヶ月に一度画像検査を行う”という文章について、画像検査の種類や頻度を具体的に表記するよう指導。同計画書の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。研究参加のお願い(説明書)(様式 1-3-1)の項目【5.あなたに予測される利益と不利益】の、不利益の行に記載されている“治療を要するほどの重篤例は少ないです”という文章については、それを証明する文献などの具体例を記載するよう指導。同説明書の項目【6.研究に参加する期間及び報奨の有無】に記載されている研究開始日は決裁後とするよう指導。さらに、項目【16.研究に関する問い合わせ先】の問い合わせ先を、講座ではなく医局とするよう指導。同意書(様式 1-4-1)に記載する研究担当者の所属・職名・氏名を全て記載のうえ、押印するよう指導。病院所轄物借用願及び許可証(様式 1-5-1)に記載する、借用物所轄先の職名と氏名を正しく記載するよう指導。病院施設使用願及び許可証(様式 1-5-3)に記載する施設名を正しく記載するよう指導。また、許可証については本学附属病院長の押印をいただくよう指導。

4) 受付番号 18----<承認>

①申請者：居波 薫(歯科矯正学講座 助教)

②課題名：矯正歯科治療における治療結果の予測について

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。

研究計画書(様式 1-2-1)の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。

5) 受付番号 19----<承認>

①申請者：居波 薫(歯科矯正学講座 助教)

②課題名：外科的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

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。

研究実施許可証(様式 1-1-1)の項目【7.研究の概要】と、研究計画書(様式 1-2-1)の項目【7.目的】、【9.対象及び報奨の有無】に記載された”顎離断術前”という文言については全て、”顎矯正手術前”に修正するよう指導。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。

5) 受付番号 20----<承認>

①申請者：森岡 裕貴(歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院1年生)

②課題名：舌苔除去用タブレットを用いた二重盲検法による各タブレットの比較

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究課題名として使用している”盲目”という言葉をも”盲検”に変更するよう指導。研究実施許可証(様式 1-1-1)の項目【3.研究責任者】の表記を、様式のとおり正すよう指導。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【14.研究における倫理的及び社会的配慮】に記載されている”誤飲・誤嚥が生じる可能性があります”という文章と、研究参加のお願い(説明書)(様式 1-3-1)の項目【7.健康被害が発生した場合の対応】に記載されている”本研究により健康被害が発生することはありません”という文章の矛盾を解消するよう指導。また、同説明書の項目【16.研究に関する問い合わせ先】に記載されている名称を講座ではなく医局に修正するよう指導。

5) 受付番号 21----<承認>

①申請者：森岡 裕貴(歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院1年生)

②課題名：口唇閉鎖不全の患者に対する顎顔面補綴材料の使用による影響

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【7.目的】に記載されている”ジーシー社製の新しい顎顔面補綴材料が開発された”という文章に、その製品が日本で初めて開発されたことを加筆するよう指導。同計画書の項目【8.背景及び意義】に記載されている文章の「て、に、を、は」を正すよう指導。さらに、項目【14.研究における倫理的及び社会的配慮】の4)研究によってもたらされると予測される歯学・医学的及び社会的利益に記載された文章の漢字誤りを正し、最終行の文章をわかりやすく修正するよう指導。項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。また、研究参加のお願い(説明書)(様式 1-3-1)のそれぞれの項目に記載された研究対象者の名称を統一するよう修正指導。項目【16.研究に関する問い合

わせ先】として、講座ではなく医局に修正するよう指導。

5) 受付番号 22----<承認>

①申請者：天野 均（薬理学講座 准教授）

②課題名：臨床歯科薬理学講義にスマートフォンを用いた情報リテラシー教育の試み

【承認となった事由】

特に問題点が見受けられなかったため承認。研究計画書(様式 1-2-1)の項目【15.参考資料】については、記載方法を「大阪歯科大学教育研究論文目録」に則り、正すよう指導。研究参加のお願い(様式 1-3-1)の項目【16.研究 d に関する問い合わせ先】に講座名を記載するよう指導。また、添付資料【学習用指導アンケート】の記号表記を統一し、誤字脱字を修正するよう指導。

2.研究計画変更の届出について

1) 研究期間の変更---<承認>

申請者：牧田 佳真（化学教室 講師）

研究課題名：天然由来成分を用いた苦味マスキング剤の開発

承認番号：大歯医倫 第 110804 号

【変更後の内容】研究期間の延長

3. 研究終了報告について

1)

申請者：内橋 賢二（生理学講座 准教授）

研究課題名：唾液による睡眠時アロマ効果の評価

承認番号：大歯医倫 第 110759 号

4. 厚生労働省による臨床研究実施機関に対する臨床研究支援体制調査の回答について(報告) ー資料 3

本学と本学附属病院、それぞれの回答を厚生労働省にメール回答した旨、報告した。

5. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の制定について ー資料 4

再生医療等の安全性の確保に関する法律が制定された(平成 25 年 11 月 27 日公布)。今後、政省令等についての検討を厚生労働省にて行い、公布から 1 年以内(薬事法等の一部を改正する法律の施行と同じ日)に施工される旨、樫副委員より報告があった。

6. 地方厚生局における「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に関する説明会の開催について ー資料 5

前項に係る説明会の開催に伴い、樫副委員と口腔外科学第二講座 舘庭 秀也講師が近畿厚生局の説明会(9 月 18 日開催)に参加することとなった。

6. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

来年度(4月1日)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される予定。これにより、疫学研究と臨床研究が一本化されるため、本学においても医の倫理委員会の体制を整える必要があると、樞副委員より報告があった。この件については継続審議となった。

7. 申請書様式の持ち回り決裁報告と申請書様式に係る研究担当者の押印について ー資料6

研究実施許可書(様式 1-1-1)、研究計画書(様式 1-2-1)の項目【研究担当者】を記載するにあたり、それぞれの押印が必要かどうかを検討。この件については継続審議となった。

8. その他

- ・教育に関する研究について、当委員会において審議する必要があるかを検討。本学では明確化されていないため、継続審議となった。
- ・臨床研究に関する講習会の開催については、10月中旬に楠葉学舎または天満橋学舎のどちらかで開催することとなった。
- ・次回委員会は平成 26 年 11 月 12 日(水)に開催となった。