

# 平成 26 年度 第 5 回 医の倫理委員会記録

日 時：平成 27 年 1 月 15 日（木） 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、西川委員、清水谷委員、大久保委員、  
松本委員、辻林委員、伊藤外部委員

議事

## 1. 審査.

1) 受付番号 33----<承認>

①申請者：中澤 悠里（歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院 3 年生）

②課題名：ソフトブローイング時の条件が表情筋と舌骨上筋群に及ぼす影響

【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。ただし、研究計画書(様式 1-2-1)【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 34----<条件付き承認>

①申請者：富永 和也（口腔病理学講座 講師）

②課題名：In vitro におけるヒト歯根膜由来細胞の生存率に関する基礎的研究

【条件付き承認となった事由】

研究計画書(様式 1-2-1)【7.目的】について明確に記載し、再提出するよう指導。再度内容を  
確認した上で、問題がなければ承認することとなった。さらに、研究参加のお願い(説明  
書)(様式 1-3-1)【8.個人情報の保護】の文章中の不要な【 】を削除し、同じく【10.試料等  
の保管・廃棄】の文章の一部「～試料は連結不可能匿名化して廃棄する」を「～匿名化して廃  
棄します」に修正、同じく【11.研究に係るその他の必要事項】については文章を敬体に統一、  
同じく【16.研究に関する問い合わせ先】については大阪歯科大学 口腔病理学講座研究室と  
するよう指導。同意書(様式 1-4-1)の文章中にある研究課題と研究担当者欄には具体的な課  
題名と担当者を、研究担当者署名欄にも同様に記載するよう指導。また、本館 4 階口腔外科  
診療室使用願(様式 1-5-3)については、本文中の不要な< >を削除し、使用開始期間は学長  
の許可後からと修正するよう指導。本館 4 階口腔外科診療室使用許可証(様式 1-5-4)につい  
ても同様に、使用開始期間を学長の許可後からと修正するよう指導。

3) 受付番号 35----<承認>

①申請者：上中 清隆（本学附属病院薬剤科 薬剤師長）

②課題名：歯科における抗菌薬使用動向に関する多施設共同調査

—全国私立歯科大学附属病院における使用実態調査—

【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。ただし、研究計画書(様式 1-2-1)【7.目的】の  
文章中の格助詞を一部修正するよう指導。同じく【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 36----<承認>

①申請者：山本 翔一(歯学研究科 口腔外科学専攻 大学院2年生)

②課題名：口腔乾燥患者の発症に関与する因子の後ろ向き研究

#### 【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。ただし、診療録借用願・借用許可証(様式 1-5-1)の文章中にある年度を該当年度に修正するよう指導。また、別添え資料「口腔乾燥患者の発症に関与する因子の後ろ向き研究」疫学研究実施についてお知らせ」の発信年月を正しく記載するよう指導。

## 2. 研究計画変更の申請について

### 1) 研究内容の変更---<承認>

申請者：中澤 悠里(歯学研究科 高齢者歯科学専攻 大学院3年生)

研究課題名：代用甘味料を使用した齲蝕低誘発性クッキーの開発

承認番号：大歯医倫 第110806号

#### 【変更後の内容】

被験者の口腔内の唾液をリトマス試験紙上に敵下して、pHを測定することを追加。

### 2) 研究方法の変更---<承認>

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)

研究課題名：人工歯の耐摩耗性に関する研究

承認番号：大歯医倫 第110817号

#### 【変更後の内容】

材料名、分析ソフトウェアの変更及び、試料を一部削除、試料の一部削除に伴う被験者数を変更。

### 2) 研究方法の変更---<承認>

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)

研究課題名：プロテアーゼ配合/凹凸形成タブレットの舌苔除去効果と生理的口臭低減効果の有効性確認試験—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法

承認番号：大歯医倫 第110821号

#### 【変更後の内容】

舌背上の細菌数の計測に加え、口臭検査、唾液量測定、唾液中細菌数の測定、唾液タンパク質量の測定、アンケート調査を追加。

## 3. 研究計画変更届について

### 1) 期間の変更---<承認>

申請者：益野 一哉(歯科医学教育開発室 准教授)

研究課題名：喫煙についてのアンケート調査および禁煙教育プログラムの開発

承認番号：大歯医倫 第110761号

#### 【変更後の内容】

研究期間を1年間延長。

#### 4. 研究終了報告について

1)

申請者：富永 和也(口腔病理学講座 講師)

研究課題名：口腔病理学実習用標本の作製

承認番号：大歯医倫 第110753号

#### 5. 医療廃棄物(摘出歯)使用願及び使用許可証の作成について

覚道委員長により、医療廃棄物(摘出歯)使用願及び使用許可証の様式(1-5-4)が作成された。様式は事務書類として学内ホームページに掲載した。

#### 6. 本学の規程見直しについて

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、本学の「医の倫理委員会規程」と「歯学・医学研究実施規則」についても見直すこととなった。これに伴い、樞副委員長により新たな規程の素案を作成していただき、持ち回りで決裁することとなった。

#### 7. 臨床研究利益相反管理規程及び臨床研究利益相反ポリシーの策定について

大学庶務課にて臨床研究利益相反管理規程及び臨床研究利益相反ポリシーを策定した。内容については持ち回りで決裁することとなった。

#### 8. 臨床研究利益相反審査結果通知書及び臨床研究利益相反自己申告書の策定について

利益相反審査結果通知書及び利益相反自己申告書の書式を一部変更し、臨床研究用として使用することとなった。内容については持ち回りで決裁することとなった。

#### 9. 臨床研究の情報公開について

学外ホームページに医の倫理委員会及び臨床研究の情報を公開することとなった。学外ホームページに掲載する内容については、大学庶務課にて原稿を作成し、内容については持ち回りで決裁することとなった。

#### 10. 臨床研究に関する倫理指針改正に伴う講習会の開催について

1月の主任教授会にて、正式な日程を覚道委員長より報告していただくこととなった。

#### 11. その他

(1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の制定に伴う、再生医療等委員会の設置及び再生医療等委員会認定申請、本学における再生医療等委員会規程の作成については、病院庶務課が担当することとした。ただし、再生医療等提供計画申請についての審査は医の倫理委員会が兼務することとなった。

(2) 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(新ガイドライン)が文部科学省より発表されたことに伴い、本学の「大阪歯科大学科学行動規範に関する規程」を見直すこととなった。対応は担当部署である大学院課に任せることとなった。

(3) 次回委員会は平成 27 年 3 月 11 日(木)に開催することとなった。