

## 第 212 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2020 年 2 月 26 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 20 分
- 2 場 所 歯学部 4 階会議室、矢巾キャンパス 4 階小会議室
- 3 出席者 佐原委員長、原田委員、野田委員、近藤委員、田中委員、千葉委員、遠藤委員（教養教育センター）、及川委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 欠席者 岸委員、山田委員
- 5 前回委員会（1 月 22 日開催）記録の確認
- 6 議事

### (1) 倫理申請に係る審査

（新規申請）

- 1) 受付番号 01326 医療工学講座 教授 武本 真治  
研究の名称：「歯磨き後の歯ブラシの汚れ評価と除菌効果」

#### 【審議結果】

武本教授（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、「変更の勧告（計画の変更を勧告し再審査を予定）」と判定した。

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認（条件付き）であった旨報告があった。

#### 【審議内容】

- 利益相反について、説明・同意文書に企業等から受け入れる機器等を適切に開示すること。企業等から本研究に関わりのある研究費等及び機器等の提供は契約を締結すること。本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できないため、研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。研究に対する利益相反があることから研究結果に偏りが無いよう留意すること。
- 歯ブラシを提供した者の身体情報との対応などは計画されておらず、提供者の特定ができないように歯ブラシを回収すれば無記名アンケートと同様に倫理的な問題は生じないのではないか。（非該当ではないか）
- 本来の目的が除菌機器の有用性を検討する課題であり、様々な除菌方法で統計を取る予定なのであれば、除菌方法を明記した上で、どのように解析するのか、機器を企業から借りるのであればそれも明記する必要がある。  
⇒ 紫外線、超音波、紫外線と超音波、何もしない物と比較し、その中で一番良い物で製品化を考える予定である。

- 通常通り歯磨きをしてもらうとのことで、個人差が多少でると思うのだが、標準化する計画はあるか。また、歯ブラシは一旦洗浄して比較するのか、それともそのまま比較するのか。バラつきが症例数に影響するかもしれない。
  - ⇒ 特段考えていない。歯ブラシは通常通り洗浄をしてとは考えている。
- ボランティアの募り方として健常な10名との記載があるが、どこから選ぶのか。
  - ⇒ 外来患者等でなく、学生等一般的なボランティアを想定している。
- 利益相反の関係で、関連する人（学生等）を被験者にするのは好ましくない。もしするのであれば、研究への参加により成績に影響しない等明確な基準が必要である。
- 要するに使用した歯ブラシの細菌数を測定しているだけで、ボランティアとの関連性も無いので個人情報も全く関係ない。ボランティアも10名程度なので、研究としても成立しない。単なる症例報告にあたるようなデータ取りなので、研究倫理の審査ではなく、倫理的に問題が無いかという程度の審査で済む課題ではないか。
- 予備実験という臨床研究は無い。予備的な実験は被検者に不利益が生じる可能性があり、最初から、正規の研究計画を立てるべきではないか。
- 健常者を選ぶ場合、個人情報と関連が出るのではないか。汚れた歯ブラシへのウイルス等の付着を考えた場合、対象者の健康状態とのリンクが必要になる。また、扱う側（研究者側）の安全性も考慮する必要があり、取扱いの方法も明記した方が良い。
- 仮に肝炎患者だった場合、その唾液が付着していることになり、洗浄機械の汚染等も考慮する必要があるのかもしれない。（唾液内の細菌ではなく、血液疾患、ウイルス疾患を考慮）
- 研究課題名も含め、目的を明確にする必要がある。（除菌方法の評価を確立する等）
- 被検者の選定基準、除外基準、サンプルサイズ、実験デザインを再考すること。
- 本来は、人工的に細菌を付着させて行う等、人材料を使わないレベルで実験データを取り、その後で人を対象に発展させるのが通常の流れである。
- 説明文書に記載すべき項目が不足しているので、改めて記載する必要がある。

2) 受付番号 01327 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 特任教授 宮本 郁也  
 研究の名称：「口腔粘膜疾患における NBI 内視鏡の有用性」

**【審議結果】**

川井講師（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。（差替え後、委員回覧）

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認であった旨

報告があった。

※当該申請に係る審査には山田委員、千葉委員が委員会規程（第6条第3項）により加わっていない。

**【審議内容】**

○NBIを使用することによって、どの程度検査時間が延びるのか明記すること。（患者さんの不利益になり得る）

○NBIで得られた所見が正しいのか、そのコントロールとなる物は何なのか。

⇒ 現時点で確立されている訳ではなく、本研究でNBIの所見と病理診断とを比較することで、正確性が明らかになり、NBIによりある程度の鑑別診断ができるようになるのではと考えている。

○研究期間内に各疾患の予定症例数を確保できるのか。昨年度の症例実績を確認し、必要であれば、予め期間を検討してはどうか。

（再提出（再審査））

1) 受付番号 01325 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野  
助教 橋口 大輔

研究の名称：「3Dカメラを用いた顎顔面形態の解析」

**【審議結果】**

審査の結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。（差替え後、委員回覧）

**【審議内容】**

○本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反を判断できるよう開示すること。

○研究計画として、正常児の写真撮影はしなくて良いのか。正常と比較した患児の状態記録が必要と思われるが。

○共同研究者である佐橋先生は研究倫理教育を受講しているのか。

○計画書の研究期間について、申請書同様に明記する必要がある。

○学外との研究であり、情報のやり取りがあるのであれば、契約の締結等、情報を守る担保が必要ではないか。（情報提供に関する記録、届出書等も）

○申請書 P13 医学上の貢献の予測を記載すること。

○計画書 研究分担者の役割分担を明記すること。

○申請書、計画書、研究協力依頼書、同意書の申請者名、研究責任者名を統一すること。

7 次回委員会について

次回委員会は、2020年3月25日（水）17：30から開催することとした。

以上