

令和 2（2020）年度第 10 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2021 年 3 月 30 日（火）午後 5 時 30 分～午後 6 時
- 2 場 所 歯学部 4 階会議室、矢巾キャンパス本部棟 4 階大会議室
- 3 出席者 原田委員、岸委員、近藤委員、山田委員、千葉委員、遠藤委員（教養教育センター）、細田委員、水城委員、柳沢委員、高橋委員
- 4 欠席者 佐原委員長、野田委員、田中委員
※野田委員、田中委員からは倫理審査結果報告書の提出有
- 5 前回委員会（2 月 24 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 01349 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 平野大輔
研究の名称：「口腔潜在的悪性疾患・口腔がんにおける Sox9/Hippo シグナルの発現と予後予測評価」

【審議結果】

山田教授（分担研究者）からの研究概要及び修正箇所等に関する説明に基づき審査した結果、「条件付き承認」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。

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】

- 研究に予後を含んでいないことから、研究課題名を「口腔潜在的悪性疾患・口腔がんにおける Sox9/Hippo シグナルの発現に関する研究」と変更する。
- 口腔潜在的悪性疾患、上皮異形成、浸潤癌、リンパ節転移巣の 4 群を対象にするとのことだが、口腔潜在的悪性疾患には上皮異形成も含まれると思うので、口腔潜在的悪性疾患、口腔扁平上皮癌の 2 種類にした方が良いのではないかと。口腔潜在的悪性疾患に白板症、紅板症、扁平苔癬等が含まれ、上皮異形成も白板症の中に含まれる。
⇒ 確かに 2017 年の WHO の分類で口腔潜在的悪性疾患 12 症例が記載されていて白板症等が含まれているので、上皮異形成を削除し、口腔潜在的悪性疾患、浸潤癌、リン

パ節転移巢の3群で比較することとする。

- オプトアウト用揭示文書は専門用語が多く理解しにくい。一般的に理解できる程度に専門用語を言い換えること。
- 研究実施計画書 表紙 Version3.0のみが記載されているが、履歴を残すこと。
- 目的が不明瞭。研究内容を把握していれば理解できるが一般的には理解しにくい略語が初出で見られ、当該分野の研究を行っている者でなければ理解しにくい。いくつかの前提条件(過去の報告や実績)が省略されているので、客観的に理解できる記載にするのが望ましい。予後予測を行わず、発現頻度の比較を目的とすることも含めて修正すること。
- 研究実施計画書 3. 研究の目的および意義 前提となる話が4を読まなければ分からないため、より簡潔な記載が求められる。
- 研究実施計画書 4. 研究の化学的合理性の根拠 「癌細胞の EMT (上皮間葉転換) において Sox9 と Hippo 経路を介した cadherin switch は、Slug と同様に協調または相互に影響を及ぼす可能性があるが、この細胞内シグナル伝達メカニズムは未だ明らかとされていない。」の一文は個々の冒頭に入れるべき。また、OSCC 細胞がここで初出である。「ヒト口腔扁平上皮癌 (hOSCC)」と記載すること。また、以下 OSCC を hOSCC と正しく記載すること。
- 研究計画書 5. 研究の方法 研究デザイン 「母集団とする」という表現は不適切である。修正すること。
- 研究計画書 5. 研究の方法 研究デザイン 「発現の上昇」との表現があるが、「発現頻度の上昇」と修正すること。
- 研究計画書 5. 研究の方法 3) 調査項目 4群の発現の比較ということで、年齢、性別、疾患名、病理診断結果という初診までの結果と、術後化学療法、術後放射線療法、生存期間という治療経過も含むことになる。その場合、どの段階で情報を抽出するかが変わり、前向きになる可能性もある。発現比較だけであれば、年齢、性別、疾患名、病理診断結果で足りる。
⇒ 放射線治療や化学療法等、検体の遺伝子発現に影響を与えるような治療が行われているものは除外する旨の文言を追加する。純粋に手術で取られていて、薬剤等の影響を受けていないような検体を研究対象とする。
- 研究計画書 5. 研究の方法 4) 解析方法 非進行群と進行群とで分けているが、何%位の差を想定しているのか。それによってサンプルサイズが決まってくる。2群でやった場合、一方が10%でもう一方が80%位差があると14例もあれば十分ということになる。それぞれ50症例ということだが、サンプルは50以上あるのか。またその中からどのように選定するするのか。ケースコントロールのケースになる、一番ケースが少なくなるのはどれか。
⇒ 想定はしていない。50症例以上はある。極力、年齢、性別マッチ度でいきたいと思

うので、一番ケースが少ない転移癌に合わせて他をマッチする旨の文言を追記する。

○研究計画書 22 インデントの設定が乱れている。

○研究計画書 26 試料、情報・資料の定義が不明確。特に 26.2 は倫理審査申請書の記載内容より記載が少ない。26.1 をみると検体から作成された病理標本を試料と定義している様であるが、試料は「試験・検査・分析などに供する物質や生物。生物の場合には検体と呼ぶこともある。」と定義されているので、手術等で取得された組織そのものを意味すると捉えられる。今回の研究では検体の一部を「研究用の試料」として利用するという定義であれば、廃棄の場合にも元の検体すべてでは無く、「病理標本」とわかるので、本研究で言う試料とは「研究用に作成された病理標本である」など、定義を明確にしておくことが望ましい。また、病理標本における匿名化とはプレパラート上に記載する情報を対応表に基づく新規附番された情報の記載という理解で良いのか。既にプレパラート上に個人情報が記載されている場合にはどのように「匿名化」するのも確認すること。

○研究計画書 32 CRF とは何か。初出なので明確に症例報告書 (CRF) と記載すべき。

○研究責任者である平野助教が、3 月末で退職される。オプトアウトへの対応等もあるので、責任者は大学の常勤者である方が望ましいのではないかと。

⇒ 研究責任者を常勤者に変更する。

○倫理審申請書 10 研究計画書の記載ページを記載すること。

○倫理審申請書 13.2.2 「症例報告書」以外に「診療情報」が廃棄する情報・資料の項目に挙げられている。「症例報告書」に該当しない情報を取得し利用を想定するのであれば、研究計画書の適切な項目に明記すること。

(3) 迅速審査の審査結果報告 (3 月分) (資料 1)

佐原委員長から、標記について資料に基づき報告があった。

・迅速審査：2 件 (新規申請：1 件、承認済課題の変更申請：1 件)

(4) 次期倫理委員長の選出について

委員の互選の結果、岸委員を委員長として選出し、原田委員を副委員長として選出した。

7 次回委員会について

次回委員会は、2021 年 4 月 28 日 (水) 17:30 から開催することとした。

以上

迅速審査（新規申請：3月判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、複数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

・新規

1) 受付番号：01350

課 題：口腔外科病棟内科回診における患者背景の調査

申 請 者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

研究責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（佐原委員長、岸委員）により書面審査を行った結果は承認であったが、利益相反マネジメント委員会から指摘事項があったことから条件付承認とした。

【審議内容】

- ・情報公開文書に従事する研究者に利益相反がないことを記載すること。

・承認済課題の研究実施計画変更申請

2) 承認番号：01341

課 題：歯科用コーンビーム CT 画像を用いた口腔顎顔面領域の解剖学的構造の観察

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 准教授 小川 淳

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 准教授 小川 淳

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（岸委員、近藤委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。