

## 令和2(2020)年度第6回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2020年10月28日(水)午後5時30分～午後6時5分
- 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 佐原委員長、原田委員、近藤委員、山田委員、田中委員、千葉委員、遠藤委員(教養教育センター)、細田委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 欠席者 野田委員、岸委員

※岸委員から倫理審査結果報告書の提出有

- 5 前回委員会(9月23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 01343 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野  
准教授 田邊 憲昌

研究の名称:「咬合力、咬合様式が口腔内スキャナの精度に与える影響についての検討」

#### 【審議結果】

田邊准教授(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、「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近藤委員が委員会規程(第6条第3項)により加わっていない。

#### 【審議内容】

○画像データの変化量を測定するとあるが、それがどの程度(スケールはmmか)変化すると臨床的に意味ある優越性と想定しているのか。根拠を明記すること。

⇒ 歯の噛み合わせは、ミリ単位でも相当大きな差となるので、100マイクロ単位を想定している。

○予定症例数が50である根拠は。臨床的に意味ある差を設定しないと統計学的根拠ある必要最小サンプル数は算出できない。また、分散等が想定できず、統計学的に算出できない場合でも50症例とした根拠を明記すること。

- ⇒ サンプルサイズの計算で決めているので、追加記載する。
- サンプルサイズは過去の文献を参考としたと記載があるが、それは同様に測定の違いをテーマにした論文であるという理解で良いのか。(パワー計算するためのデータは文献内にあるのか。)
- ⇒ 全く同じ研究ではないが、咬合採得ではなく印象採得で精度を調べた研究を参考にサンプルサイズを検討した。
- 申請書 6-3 に咬合力の分析に小型筋電計を併用するとの記載があるが、患者説明文書にその記載が無いので、追記すること。
- 通常の診療を超える検査であれば、申請書 11.8 について訂正が必要である。
- 研究デザインが不明確 (デジタルによる咬合採得が、通常の咬合採得より優位だという研究なのか、デジタルの中でコントロールと比較するのか。口腔内スキャナの精度から見て、力を加えた際の変化を 1 回のスキャンでディテクトできるのか)
- ⇒ 適切なデジタルによる咬合採得の方法を探ることが目的である。
- 申請書と計画書等で予定症例数が異なっている (申請書では 50~55、計画書等では 50)。統一すること。

2) 受付番号 01345 生理学講座病態生理学分野 准教授 黒瀬 雅之

研究の名称：「機械学習・深層学習を活用した臨床歯科技術取得システムの開発」

**【審議結果】**

黒瀬准教授 (研究責任者) からの研究概要説明に基づき審査した結果、「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、委員計算)

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、承認であったが、次のとおり助言があった旨報告があった。

(助言)

説明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。本研究に従事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、説明文書に従事する研究者と本研究に関係する企業等との利益相反を判断できるように開示すること。研究に対する利益相反であることから研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。(助言：企業等から機器等の提供)

**【審議内容】**

- 対応表を作ることとしているが、個人情報が必要な研究ではないと思う。対応表を作る必要がなければ、そこに対する倫理的ハードルを下げるできるので、対

応表を作らずに匿名化して実施してはどうか。

⇒ はい。分かりました。

○新潟大学で承認されている研究計画書では、新潟大学の学内研究費を使って被験者からデータを取り、最終的に工学部で解析を行い、模型とソフトウェアを合わせた形でプラットフォームを作ることになっている。先生が岩手で新たに被検者からデータを取り、最終的な目的を達するためには、こちらの情報を新潟大学に提供する必要があり、それに関する書類が必要である。

○模型とソフトウェアを合わせてプラットフォームとしている。模型に関して先生が持っているパテントの模型と新たに今回使用する模型は同じなのか。

⇒ 特許の中で出てくる模型と今回の模型は別物だが、歯列模型という意味では、変わらないと思う。模型というよりは圧力を機械学習して技能を測るところに特許がかかっているので、模型にはかけてない。

⇒ 特許の範囲外であり、特許権の侵害や、許諾を得る必要はないと思う。既存の特許に抵触しないのであれば問題ない。(特許を持っていない会社が模型を作ることは問題ない。)

○部分的に使用することがあるのであれば、特許を持っていることを開示する必要がある。

## 7 次回委員会について

次回委員会は、2020年11月25日(水)17:30から開催することとした。

以上