

第 206 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2019 年 5 月 29 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 45 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、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）、及川委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 前回委員会（4 月 25 日開催）記録の確認
- 5 議事

(1) 倫理申請に係る審査

（新規申請）

- 1) 受付番号 01311 口腔医学講座予防歯科学分野
教授 岸 光男

研究の名称：「周術期口腔粘膜炎症インディケータとしての唾液炎症マーカーの検討」

【審議結果】

岸教授（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、倫理上の問題は無いとして本課題を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。（差替え書類は委員回覧不要）

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岸委員が委員会規程（第 6 条第 3 項）により加わっていない。

【審議内容】

- 唾液採取用ガムベース、SMT 検査キットの具体的な名称の記載と製品マニュアル等の資料を添付した方が良い。
- 計画書 5 治療開始後は期間中毎日との記載があるが、期間という表現が抽象的で不明確である。具体的に期間を記載した方が良い。（観察開始から終了までの基準）
- 協力文書・同意書 自発的な参加に係る文言が無いので、追加した方が良い。また、説明項目に番号を振り、同意書と対応させた方が分かり易い。3 頁目の誤字を修正すること。（研究に何連して～ ⇒ 研究に関連して～）

2) 受付番号 01310 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野

准教授 久慈 昭慶

研究の名称：「ラリンジアルマスクフレキシブル (LMA-Flexible™) 通常挿入法の成功率」

【審議結果】

久慈准教授（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、倫理上の問題はなしとして本課題を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。（差替え書類は委員回覧）

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（条件付）であった旨報告があった。

【審議内容】

○ラリンジアルマスクフレキシブル (LMA-Flexible™) は市販されている物か。

⇒ 市販されている物である。

○研究目的が明確ではない。（臨床的にどうフィードバックされるのかが不明）正しいカフの位置を確認するために、気道内圧との関係を調査するというのであれば、それが分かるように記載した方が良いのではないか。

○倫理的な問題ではないが、本来成功して安全に行う事であり、課題名「成功率」という表現は相応しくないのではないか。（データ集計、実態調査）

○申請書 6.1、6.3、6.4、6.7、6.8、11.3 「情報公開文書に記載」欄にチェックが必要である。

○申請書 7 個人情報保護、オプトアウトを行う旨を記載すべきである。

○申請書 11.7 可能性なしである。

○計画書 7 選定方針を明確に記載する必要がある。（年間何例あり、これまで何例で、今後何例になるのか、実際何を情報として使用するのか等）

○計画書 11 利益相関関係が無いことを明記する必要がある。

○計画書 14 2)、3) 不要である。

○計画書 15 「通常の診療であるため、本研究に伴う負担はない」といった内容を記載すべきである。

○ホームページ用のオプトアウト文書 記載目的が誤っている。（本来研究自体に対して異議申し立てできる機会を与える為の物であって、学会発表に対する物ではない）

○使用器具（ラリンジアルマスク、スコープ等）について、商品名等具体的に記載し

た方が良い。(余裕があれば)

(2) 治療の実施に係る倫理審査について(資料)

佐原委員長から、「治療の実施に係る倫理審査」について、現在病院で診療に関する審査を担当する「臨床倫理委員会」を設置準備中(移転後運用開始予定)であること、本件を審査する明確な指針等が無いことから、審査の是非も含めて審査体制を検討したい旨提案があった。

これについて意見交換を行った結果、予定どおり歯学部倫理委員会として審査することとし、治療の安全性、有効性(患者のメリット)を確認できる書類等を添付して貰うこととした。

【主な意見】

- ・申請側に時間的余裕があれば、病院で設置予定の倫理委員会(9月運用開始予定)に審査を依頼すべきである。
- ・医療倫理の4原則(自律尊重、無危害、善行、正義)に基づいて審査するしかない。
- ・倫理的に問題が無ければ、自由診療で使用することは可能である。
- ・過去に研究として実施した際の成果報告があれば、安全性を確認できる。
- ・病院として、これを私費診療として認めれば実施できるのではないか。
- ・治療として必要なのであれば、本委員会で審査しても良いのではないか。

(3) 歯学部倫理委員の追加について

佐原委員長から、“臨床の案件が増加し、審査内容も複雑になってきていることから、臨床の委員を1名追加したい”との提案があり、審議の結果承認し、教授会に提案することとした。

(4) 2019年度歯学部研究倫理教育研修会の開催について

佐原委員長から、標記研修会について以下のとおり実施したい旨提案があり、審議の結果承認し、日程等については改めて調整することとした。

【講演テーマ】

- ・研究倫理指針について(担当:原田委員)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について(担当:山田委員)
- ・利益相反について(担当:佐原委員長)

6 次回委員会について

- ・次回委員会は、2019年6月26日(水)17:30から開催することとした。

以上