

第 205 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 期 日 平成 31 年 4 月 24 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 35 分
- 2 場 所 記念館 10 階同窓会室、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（3 月 27 日開催）記録の確認
- 5 議事

(1) 歯学部倫理委員会委員長及び副委員長の選出について

倫理委員会規程第 5 条第 6 項に基づき、委員による互選の結果、佐原委員長を選出した。また副委員長として、岸委員を選出した。

(2) 倫理申請に係る審査

（新規申請）

- 1) 受付番号 01308 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野
講師 川井 忠

研究の名称：「口腔内疾患に対する凍結療法による治療効果の検討」

【審議結果】

川井講師（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。（差替え書類は委員長確認）

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】

○治療効果の検討ということだが、以前から実施されていて確立された治療方法であれば、ある程度評価は出ているものと思うのだが、今回改めて実施するのは何故か。
⇒ 機器が進化し、能力も高くなっていることから、改めて評価しても良いと考えた。

○研究に用いる機器の適応症例は、血管腫と粘液嚢胞だけか。申請書、計画書に「と」「等」との表現で記載されているが、適応が限定されているのであれば、そ

のとおり記載した方が良い。

⇒ 血管腫や粘液嚢胞といった液体の溜まった病変への適応を考えている。

- 当該機器で治療を行う際、術者に専門的な教育が必要なのか。必要なのであれば、研究実施体制に、有資格者（研修受講者）である旨を記載した方が良い。
- 適応症例について、病名の記載はあるが、サイズ等で除外する基準等があるのであれば、記載した方が良い。
- 本件は通常診療であり、研究の為の手術ではないので、後方視的で、侵襲無しとなる。新たに治療を行う患者さんからは、同意書を取得した方が良い。説明文書も前向きになっているので、将来的に診療情報を研究に使用するというだけの簡便な内容にした方が良い。オプトアウト文書も必要であり、4月以降オプトアウトにも利益相反を明示しなければならなかったため、利益相反が無い旨追記する必要がある。
- 申請書 5 補償の有無は無し
- 申請書 8.1.1 個人情報管理者氏名の記載が無い。（研究に無関係な人を設定する必要はある）
- 申請書 8.1.1 匿名加工情報ではなく、要配慮個人情報に該当する。
- 申請書 8.1.1 対応表の管理方法を具体的に記載すること。
- 申請書 9.1.1 侵襲は伴わない。
- 計画書 13 匿名化し、対応表を作成すると記載がある。対応表の管理者、誰がアクセスできるのかを明記する必要がある。廃棄するのか永年保存するのかも記載が必要である。（申請書には記載有）※申請書 13.2.2 には匿名化し対応表を作成しないとしており、矛盾している。
- 計画書 18 経済的負担は無しとしているが、誤解を招く恐れがあるので、通常の診療費は徴収する旨記載した方が良い。

2) 受付番号 01309 口腔医学講座予防歯科学分野

教授 岸 光男

研究の名称：「口腔カンジダと化学療法中の口腔粘膜炎の関連」

【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、倫理上の問題はな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。

【審議内容】

- 申請書 6.1 タイトルは化学療法中となっているが、化学・放射線療法時と記載されており、統一する必要がある。
- 可能であれば医学部担当医師を研究分担者に加えた方が良いのではないか。
- 口腔カンジダの発症条件として服薬状況は重要な因子に成り得る。研究計画の中に盛り込んだ方が良いのではないか。
- オプトアウト 4月以降オプトアウト文書にも利益相反を明示しなければならなくなっているので、利益相反が無い旨追記

する必要がある。

(3) 研究実施状況報告提出状況について（資料 1）

佐原委員長から、現在実施中の研究課題に対し、平成 31 年 3 月時点で依頼した研究実施状況報告書の提出状況について報告があった。

また、特定臨床研究に移行した課題等が把握できるよう、資料に追加した上で、HP 上での公表を検討することとした。

(4) ヒト IPS 細胞を使った基礎研究に係る倫理審査の取扱いについて

原田委員から、ヒト IPS 細胞を使った研究等（個人情報に関係しない研究）の基礎研究について、学会発表する際には“倫理審査が必要無い”という証明等が必要となっていることから、倫理委員会で審査する仕組みを検討願いたい旨要請があった。協議の結果、取り敢えず現行の申請書等で審査申請してもらった上で該当しなければ「非該当」と回答することとし、今後日本医学会のガイドライン等に沿うよう検討することとした。

6 次回委員会について

- ・次回委員会は、令和元年 5 月 22 日（水）17：30 から開催することとした。

以上