

令和2(2020)年度第7回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2020年11月25日(水)午後5時30分～午後6時40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、岸委員、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
- 4 欠席者 野田委員、柳沢委員

※野田委員から倫理審査結果報告書の提出有

- 5 前回委員会(10月28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 01347 微生物学講座分子微生物学分野
非常勤講師 古玉 芳豊

研究の名称:「歯の根尖病巣の発生と根管細菌の解析」

【審議結果】

古玉非常勤講師(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、「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。

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。

【審議内容】

○研究(1)と研究(2)のそれぞれの症例の振り分けについて、どういった選択基準や振り分け基準で行っているのか。

⇒ 研究(2)については、難症例を予定している。難症例の基準は、根尖性歯周炎に罹患し、根管治療を実施する患者の中で、根管拡大を続けても排膿が止まらない場合、根尖部に小指大以上のエックス線透過像のある歯、根尖が60号以上に拡大されている歯、自発痛が持続して止まらない歯であり、以上を研究(2)の対象歯、それ以外を研究(1)の対象歯と考えている。

○研究(1)と研究(2)とで治療方法が異なるが、そこに関する妥当性は問題ないのか。重症例を研究(2)の対象にするとのことだが、研究(1)にその治療法を適応

することはないと考えて良いのか。(倫理的に問題はないのか)

⇒ そのとおりである。理由は、研究(1)は臨床症状が消失した歯を対象としているからである。

○研究(1)の対象だった症例が、研究(2)に移行することもあり得るのか。あり得るのであれば、時間的な関係で患者の選択基準がどうなるかが曖昧なので、研究(1)の方で、研究(2)に移行する可能性がある旨明記した方が良い。

⇒ 途中から研究(2)の対象歯になる可能性はある。

○根幹治療時の方法や状況を詳細に記載すること。具体的には対象症例(根管数(単根管や複数根管)、根管形態(C-shaped canalの区別、湾曲度の程度など)、初回根管治療なのか、再根管治療なのか)。従来、歯内療法分野で区分されている因子が混在しているように受け取れる。因子を絞った方が良いのではないか。

⇒ 各症例のプロトコルの中で、例えば根管数、感染根管なのか抜髄根管なのか、年齢、根充されていた歯なのかも含めて症例の因子をデータとして記録し、それから解析する予定であり、最終的にデータを取り纏める際にも様々な因子を解析しながら進めたいと考えている。

○前方視的で生体試料ありの症例対照研究となっているが、コントロールはどうするのか。コントロールと絡んで、アウトカムをどうするかという点、症例数が妥当かという点も含め、研究デザインを考えること。

○研究概要は症例対照研究ではなく、単に観察研究になるのではないか。

○本研究は通常診療の範囲内なのか。(細菌検査は治療で認められているが、それを使うのか、根管充填の1年後のエックス線撮影は保険適用なのか)

⇒ 通常診療の範囲内である。

○カルテを見るだけであれば、後方視的な統計調査ではないか。(常に細菌を数えることにしているのであれば研究目的ではなく、診療目的ではないか。)

⇒ 自分が考える歯内療法のプロトコルとして、細菌検査をすると考えている。(研究が終了したからやめる訳ではない)

○診療ではなく研究のためであれば、前方視的にしなければいけない。確立されたエビデンスで行われるのであれば問題ないが、これからエビデンスとして定着するかというところで細菌数のカウントから入るのであれば、後方視的というのは無理がある。

○研究計画書 実施体制に、研究分担者の氏名、役割分担を明記すること。(100%こだま歯科クリニックの患者を対象としている研究で、本学がどう関わっているのかが不明)

○研究の資金源について再検討すること。

○高齢者を扱う場合、本人から同意を得るのが難しいのではないか。(代諾者からの同

意が必要ではないか) 高齢者の扱いを選定基準に明記すること。

⇒ 高齢者で意思の疎通が得られない場合は、対象から除外する予定である。

○研究目的は、通常の診療の細菌学的な評価である。診療が新しいのではなく評価法が新規という研究であり、研究概要は、その他(記述疫学)で良いのではないか。

○カルテから取得する項目を研究計画に盛り込むこと。

○申請書 6-5 サンプル採取、治療をこだま歯科クリニックで実施するのであればその旨を明記すること。

○申請書 6-8 説明文書にも記載が必要であり、チェックすること。

○申請書 8.1.1 個人情報管理者の氏名は「氏名欄」に記載すること。

○申請書 8.1.1 匿名加工情報には該当しない。

○申請書 8.1.1 匿名化し、対応表を作成するのであれば、管理方法を具体的に記載すること。

○研究計画書 8、9 明記すること。

○研究計画書 22 該当しないことを明確にすること。

○症例数の算定根拠を明記すること。

○説明文書 専門的な用語が多い。治療時に説明等しているとは思いますが、もう少し対象者が分かり易い表現に修正した方が良いでしょう。

○説明文書 申請書、計画書と同様に修正すること。

2) 受付番号 01348 口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗

研究の名称:「症候性疾患等に関する医歯連携診療の実態調査」

【審議結果】

佐藤教授(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。

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。

【審議内容】

○形成外科及び他科との関係が不明である。(形成外科から矯正に紹介された患者なのか、直接矯正を受診してきたのか等)

⇒ 岩手県内では、新生児で口唇口蓋裂の症状が認められた場合、ほぼ全症例形成外科に紹介されており、それらは全て矯正歯科に紹介される。但し、県内で県立磐井病院の形成外科が新生児の唇顎口蓋裂の手術を行っており、ここは形成外科を経由せず直接矯正歯科に紹介される。矯正歯科に集まった患者で報告す

るのが実態に即していると考えられるので、大学というより矯正歯科での統計という扱いになる。

- 必要なカルテ情報の多くは形成外科のものではないか。また、内丸メディカルセンターか、矢巾附属病院かでカルテの情報管理上の扱いが変わるかどうか。(選定方針等について、岩手県の現状(ほぼ全ての患者が矯正歯科に集まること)、データを抽出する場合でも紹介状に記載があるからカルテ閲覧は不要である旨明記すること)
⇒ 合併症がある場合、紹介元からのコンサルテーション若しくは依頼書に記載があるので、敢えて形成外科や他院のカルテを閲覧する必要はない。染色体異常の有無に関しては分からないが、治療を進めていく上である程度分かるので、ありそうな場合は確認する。
- 申請書 対象症例数の理由を明記すること。(基本的にはレジストリ研究であり、「拒否されない限りは全員登録」等と記載すると分かり易い。)
- 研究対象として2019年1月から12月までの1年間と記載があるが、矯正を受診した日は問わないのか。分かるように記載すること。
⇒ 少なくとも出生後1週間以内には受診しており、大きくは違わない。
- 全体的に日本語が分かり難い。改めて分かり易く修正すること。(例 申請書 研究対象者の選定方針概略、計画書 研究の方法等(「対象は」で始まる部分は全て))
- 申請書 7 倫理審査申請の要点を記載すること。
- 申請書 8.1.1 個人情報管理者は、直接研究に関わらない者に修正すること。(あるいは分担者から除く)
- 申請書 8.1.1 取り扱う情報は要配慮個人情報であり、匿名加工情報ではない。
- 申請書 8.1.1 匿名化し対応表を作成しないにチェックがあるが、新潟大学では作成するとしている。齟齬が無いよう修正すること。
- 申請書 6.1 以降 説明文書、情報公開文書等にも記載が必要な箇所にチェック及び頁の記載が無い。チェックした上で、該当する書類に記載すること。(6.1、6.2、6.7、6.8、8.1、11.3、11.4、11.5、11.6)
- 申請書 13 該当ありである。
- 計画書 14 拒否する権利を保障することが分かるような記載に修正すること。
- 説明文書 研究対象等、申請書、計画書の修正内容に基づき修正すること。
- 新潟大学の申請書で「データベース登録しない」としているが、是非データベース化に繋げて欲しい。
⇒ 学会に要望する。
- 申請書 6 研究の概要が「後ろ向きコホート研究」となっているが、「その他(探索研究)」ではないか。
⇒ 学会に確認する。

○対象患者が2019年1月から12月であれば同意書を取得することが可能なのではないか。オプトアウトは同意が得られない場合に認められるのであって、現時点で受診している患者であれば同意書を取得すべきではないか。(新潟大学に申し立てた方が良い。受け入れられない場合でも、次世代のリスクがあるので、大学を守るために本学だけでもそうすべき。)

⇒ 里帰り出産等以外は、継続して受診している患者が多い。可能な限り取得する。

○遺伝疾患が関わるので、カウンセリング科を紹介する等考慮した方が良いのでは。要望があった場合に紹介できるのであればその旨記載した方が良い。

⇒ 必ずしも遺伝が絡んでいる訳ではない。出生の段階で小児科を受診しているケースが多い。

7 迅速審査について (10月分) (資料)

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(新規申請): 2件

8 事前審査について

佐原委員長から、最近事前審査で指摘した箇所が十分に修正されていない事例が増えているとの報告があった。これについて、事前審査に対する回答がレビューシートと1対1対応になっていないからではないかとの意見が出された。今後、指摘事項への回答を1対1対応とし、修正が確認できた場合のみ受け付ける方向で運用してみることにした。

9 次回委員会について

次回委員会は、2020年12月25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:10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。

1) 受付番号: 01344

課 題: 下顎骨病的骨折の発症危険因子に関する臨床的検討

申 請 者: 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 小松 祐子

研究責任者: 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 小松 祐子

【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（野田委員、岸委員）により書面審査を行った結果、要修正とし、修正後の書面により再度審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・研究目的の表現が漠然としている。明確に記載すること。
- ・発症時期の定義は「病的骨折と診断した者の初診時」等と表現するのが妥当ではないか。
- ・発症誘因を推定するためには、発症していないコントロールが必要ではないか。病的ではない骨折の臨床統計と比較する必要はないか。（例えば年齢や性別等）
- ・病的骨折と診断された症例10例の他、対照群として、下顎骨骨折から無作為に抽出した症例10例を対象とするのであれば、20例になる。内訳も記載すること。
- ・オプトアウトは対象者に辞退の機会を与えるためのものであり、文書内にその旨記載すること。

2) 受付番号：01346

課 題：歯科医療における抗菌薬使用動向と薬剤耐性対策の現状と課題

申 請 者：薬剤部 薬剤長 佐藤 浩二

研究責任者：薬剤部 薬剤長 佐藤 浩二

【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（野田委員、岸委員）により書面審査を行った結果、要修正とした。修正後の書面により再度審査を行った結果、本課題を条件付き承認（研究等に関する利益相反マネジメント結果で助言があった場合は修正を求める）とした。

【審議内容】

- ・匿名加工情報であれば、個人情報ではなくなるのではないか。
- ・情報公開の方法について、研究実施段階での公開方法に修正が必要である。
- ・出版公表計画書を提示すること。
- ・本医療施設で行う研究の相談窓口は、申請者に修正すべきである。