

令和3(2021)年度岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日時 2021年11月22日(月)午後5時30分～6時10分
- 2 場所 歯学部4階会議室、矢巾キャンパス本部棟4階小会議室
- 3 出席者 岸委員長、原田委員、小笠原委員、千葉委員、遠藤委員(教養教育センター)、細田委員、柳沢委員
- 4 欠席者 野田委員、近藤委員、田中委員、山田委員、高橋委員、水城委員
※野田委員、近藤委員、高橋委員、水城委員からは事前に倫理審査結果報告書の提出有
- 5 前回委員会(3月30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 01362 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野
助教 齊藤 桂子

研究の名称:「歯の移動による歯根位置変化の予測精度についての検討」

【審議結果】

齊藤助教(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。

【審議内容】

- 「口腔機能を育てる全身運動」が漠然としていて、侵襲性等の判断がつかない。また、目的が不明瞭である。具体的にどのような運動がそれにあたるのか、1つ位例示して欲しい。
⇒ 「あいうべ体操」等が該当する。
- 対象者も対照群も、幼児期と学童期を同じ実験群とするのは疑問である。
⇒ 成長等で差が出るので、学童期の同学年の学生(別の学校等)で行う予定である。
- アウトカムに調査項目だけでなく、何と何を比較するのが主目的かを記載すること。
- 全身運動の取り組みとしての「体幹を鍛える動き」とはどういったものか。この運

動によってけがをした場合の対策はどうするのか。

⇒ 大きい動きではなく、片足を少し上げた四股を踏むような動きでリズムを取ったりする運動を想定している。対象は4歳以上だが、保育園で実際行っているお遊戯程度と考えている。

○通常学校で行っている程度の運動であれば、大きな事故が起こる可能性は低いのではないかと。

○学校保険の範囲内であれば問題無いと思うので、協力してくれる学校等とリスク対策も含めて相談し、それを明記すること。

○対象となる学校は決まっていないのか。

⇒ 具体的には決まっていないが、二戸の小学校が協力してくれる予定である。

○学校側からも保護者に説明等があれば、協力に応じてくれるのではないかと。

○説明文書だけではイメージが湧きにくいですが、学校の先生から説明があれば協力し易いのではないかと。

○保護者を相手に説明する際、先生（申請者）が説明して質問等に対応することになるのか。

⇒ 質問に対しては全て対応する予定であるが、説明については、保護者を全員集めることが可能かも不明であり、難しいようであれば学校側にお願いすることになるかもしれない。

○成長や健康状態による除外要件が必要ではないかと。

⇒ 研究データとしては除外予定であるが、疎外感が出ると困るので、運動には可能な範囲で参加してもらおう予定である。

○対照群に対するデメリットが無いことを明記してはどうか。

○対照群は具体的にはどういった学生を想定しているのか。明記すること。（非無作為化比較対象試験）

⇒ 実験対象学生と同学年の別の学校の学生にお願いする予定である。

○研究という形ではなく、運動のみを導入し、ある程度関係性が出来た時点で研究としての提案をした方が良いのではないかと。

⇒ 既に運動を取り入れている学校に依頼予定であり、学校とはある程度関係性ができている。

○申請書と研究書の予定症例数が異なっている。修正すること。

○一部文言を修正すること。（計画書 P2 研究機関中 → 期間、P4 意志 → 意思、協力依頼書 腕の耳の横に → 腕が耳の横に、1年間の間 → 一年間）

(2) 迅速審査の審査結果報告（4月～10月分）（資料1）

岸委員長から、標記について資料に基づき報告があった。

・4月 新規申請 1件、承認済課題の研究実施計画変更 4件

- ・5月 新規申請 3件、承認済課題の研究実施計画変更 1件
- ・6月 新規申請 1件
- ・7月 新規申請 1件
- ・9月 新規申請 1件
- ・10月 新規申請 1件、承認済課題の研究実施計画変更 2件

6 次回委員会について

次回委員会は、2021年12月22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：4月～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、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：01353

課 題：日本歯科麻酔学指導施設における歯科麻酔管理症例データベース構築に関する研究

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座歯科麻酔学分野 教授 佐藤 健一

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座歯科麻酔学分野 教授 佐藤 健一

【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（原田委員、山田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・研究事務局が口腔外科学分野となっている。
- ・情報公開文書に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反を判断できるよう記載すること。

2) 承認番号：01337

課 題：ヒトの苦味感受性の遺伝的背景の探索

申 請 者：生理学講座病態生理学分野 教授 佐原 資謹

研究責任者：生理学講座病態生理学分野 教授 佐原 資謹

【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（原田委員、千葉委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特になし。

3) 承認番号：01290

課 題：矯正歯科患者における永久歯の萌出異常と歯数に関する研究

申 請 者：口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 准教授 間山 寿代

研究責任者：口腔保健育成学講座歯科矯正学分野 准教授 間山 寿代

【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（原田委員、千葉委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特になし。

4) 承認番号：01294

課 題：歯科医療機関における歯周病と糖尿病等の合併状況と早期発見に関する研究

申請者：歯科保存学講座歯周療法学分野 教授 八重柏 隆

研究責任者：歯科保存学講座歯周療法学分野 教授 八重柏 隆

【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（岸委員長、野田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・研究分担者が倫理講習会未修了となっている。受講予定等を記載すること。

5) 承認番号：01302

課 題：エックス線写真を利用した成人身元不明死体のための年齢推定方法の検討

申請者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

研究責任者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

【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、近藤委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・title に成人身元不明・・・とあるが、本研究内容には必要のない言葉に思えます。歯科用デジタルエックス線（パノラマ）画像を用いた年齢推定法の研究だと思われ
ます。
- ・PC 上での画像コントラストだと機種依存による系統差を生じる可能性が大きいと思
われます。DICOM 内の画像情報での取り扱いは可能でしょうか。

6) 受付番号：01352

課 題：エックス線写真を根拠とした法医学的年齢推定に関する研究

申請者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

研究責任者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

【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（原田委員、田中委員）により書面審査を行った結果、変更の勧告とし、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】

- ・カルテならびに X 線写真から抽出するデータを具体的かつ正確に記載すること。
- ・個人情報管理者が、佐藤 仁となっているが、この役割を担う必然性があるか。もし、情報の抽出、書き出し等の実務を含めて行うことを想定しているのであれば、これは研究協力者の役割であり、情報管理者には指定できない。また、匿名化の手順、管理の方法についての記載が無い。データ量が多く、匿名化の作業自体も負荷の大きい仕事であるため、診療情報管理室に事前相談し、誰がどの様に作業するのかを含め、その結果を反映させた記載とすること。また、本人あるいは研究責任者から所属長への報告が必要と思われる。
- ・予定症例数設定の根拠を示すこと。
- ・選定方針について、無作為抽出とのことだが、誰がどのような手続きで行うかを明記すること。また、無作為抽出および均等な年齢配分への割り付けの手順を示すこと。情報抽出にあたっては診療記録管理室への届け出が必要だが、症例数が多いため情報の匿名化の手順等についても明記の上、あらかじめ承諾を得ておくこと（診療記録管理室の業務負荷とならないような研究業務手順を作成し承認を得ておくこと）
- ・個人情報の取扱いについて、記載が不十分である。特に大量のデータであるため、匿名化や管理の負荷が大きい。匿名化やデータ書き出しの手順、手続き、管理の手順について確認し、関連部署との事前調整を行った後に、研究計画書にその内容を反映させること。また、個人方法管理者について明記すること。
- ・相談等への対応として、「研究結果に関する直接的な研究責任者への問い合わせには、一切応じない」とあるが、不適切では無いか。研究結果については公表されるべきものであり、公表された論文等への誘導など何らかの問い合わせ対応を行うことが妥当と考える。個別の解析結果への問い合わせについては研究結果として公表されるべき事項とはならないため、これについての問い合わせへの対応を避けることには妥当性が認められるが、明確に区別するべきである。
- ・試料・情報の保管について、法歯学・災害口腔医学分野研究室内での保管とあるが、個人情報管理者の記載と矛盾しないか。
- ・研究計画書にはページ数を附番すること。
- ・申請書および研究計画書の「審査結果に対する回答」に書かれている 3) の場合のエックス線画像の抽出（書き出し）について具体的に記載すること。申請書と研究

計画書からはデータ書き出しが必要であることとそれに対する対応が読み取れない。

7) 受付番号：01354

課 題：

申 請 者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

研究責任者：法科学講座法歯学・災害口腔医学分野 准教授 熊谷 章子

【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、近藤委員）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】

- ・画像処理ソフトウェアが独自開発のソフトか、市販されているものかを可能であれば記載すること。
- ・「ご遺族の皆様」に本研究内容についての項目の追記もしくは説明文書を作成すること。
- ・本研究の目的が個人識別なのか、人種間識別なのかを明確にすること。
- ・本研究で死体を使う意味は何なのか不明である。
- ・耳介の写真撮影の条件が参考文献と同じなのか不明である。
- ・通常解剖で撮影する顔貌写真の耳介部分をフォーカスして解析に供するものであること、通常使用している解剖への説明文書中に研究目的に解剖から得られた情報が研究目的に使用される可能性のあることを明記していること、以上の点からご遺体の尊厳を貶める可能性はないことを記載すること。研究計画書の4.にも同様の記載が必要である。
- ・遺族等から個別に解剖の同意をいただくので、オプトアウトにはあたらない。「オプトアウト方式を適用し、」の部分を削除すること。

8) 受付番号：01355

課 題：歯科用コーンビーム CT 画像を用いた下顎骨関節突起部の形態計測

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座歯科麻酔学分野 教授 佐藤健一

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座歯科麻酔学分野 教授 佐藤健一

【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（小笠原委員、山田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・申請書、計画書等の本学附属病院歯科医療センターという記載は修正が必要です。

- ・選定条件の「顎顔面口腔領域に何らかの疾患を有していないこと。」の文は、表現があいまいで、修正する必要があると考えられる。そもそも疾患のない患者に CT 検査を行う頻度は非常に低い。

9) 承認番号：01284

課 題：疫学調査「口腔癌登録」

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田浩之

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田浩之

【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（岸委員長、千葉委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・分担研究者に、現在大学に所属していない者が含まれており、修正が必要である。
- ・研究実施場所について、移転に伴い名称が変更しているため、修正が必要である。

10) 受付番号：01356

課 題：岩手医科大学附属歯科医療センター義歯外来における3ユニットブリッジの予後に関する調査

申 請 者：補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 助教 齊藤裕美子

研究責任者：補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野 助教 齊藤裕美子

【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（岸委員長、野田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・所属の名称が講座までで、分野名が記載されていないので、明記すること。また、歯科医療センターの表記も統一すること。
- ・課題名の3ユニットブリッジという名称が、専門家以外には（特にオプトアウトで）わかりにくいと思われる。1歯欠損に対するブリッジなどの呼称を検討すること。
- ・観察期間をブリッジ装着日から2020年9～12月とし、予定症例数を300としているが、ブリッジ装着を観察するのがいつからか記載されていない。そのため、オプトアウトによる研究辞退の対象者が不明となる。また、1歯欠損ブリッジが6年間で生存しなくなる確率は非常に低いのではないかと。まして観察終了時点に近い時点

で装着したのも観察するならなおさらである。患者情報が取得可能な最も古い時点を観察開始時点として、そこから10年位を観察期間としてはどうか。3種類のブリッジそれぞれの症例数を確認した上で、改めて研究計画を立案した方が良いのではないか。加えて、どのような分析がなされるのかも具体的に記されていない。おそらくKaplan-Meier分析やCox回帰分析などを予定されていると思うが、3種類のブリッジについて分析に耐えるだけの症例数を確保する必要がある。以上、研究計画を検討すること。

11) 受付番号：01358

課 題：疫学調査「口腔がん登録」

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田浩之

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 教授 山田浩之

【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（岸委員長、千葉委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・学会名称を修正すること。
- ・口腔がん患者登録に診療記録のどの項目を記載するか、具体的に記載すること。
(申請書 研究の方法にも字数内で記載)
- ・対象患者に、アンケート調査を施行することを記載すること。

12) 受付番号：01360

課 題：摂食嚥下障害患者に対する専門的口腔ケアの実施効果に関する検討

申 請 者：補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授 小林 琢也

研究責任者：補綴・インプラント学講座摂食嚥下・口腔リハビリテーション学分野 教授 小林 琢也

【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（近藤委員、山田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・研究方法に介入として行っている口腔機能管理の具体的な内容を追記すること。

13) 受付番号：01359

課 題：深層学習を利用したパノラマエックス線診断補助システムの研究・開発

申請者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 准教授 泉澤 充

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 泉澤 充

【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（原田委員、山田委員）により書面審査を行った結果、条件付承認とし、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】

- ・侵襲を伴うと記載されているが、本研究は侵襲を伴わない研究ではないか。
- ・企業との共同研究であるが、共同研究に当たる部分の研究内容がわかりにくい。利益相反に関する書類がすべて、いいえになっているが、企業側が具体的に行う役割は何か。
- ・回答にはアドバイスを頂くのみでデータの提供はなしとありますが、計画書にはありとなっています。アドバイスであれば、共同研究にしなくても良いのでは無いか。内容から推察すると、企業側へのデータの提供、管理、解析等に関与する内容になっていると思がどうか。
- ・申請書には共同研究先の分担者はいないが、計画書には記載されている。統一すること。
- ・要個人情報の共同研究先での管理は誰が責任をもつのか。

14) 承認番号：01340

課題：ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価

申請者：口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

研究責任者：口腔医学講座予防歯科学分野 教授 岸 光男

【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（近藤委員、千葉委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特になし。

15) 承認番号：01342

課題：3Dカメラを用いた顎顔面形態と口腔内との比較及び解析

申請者：口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野 助教 氏家隼人

研究責任者：口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野 助教 氏家隼人

【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（岸委員長、野田委員）により書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特になし。