

令和4(2022)年度 岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

日 時： 2022年4月27日(水) 午後5時30分～6時30分

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

出席者： 岸委員長、原田委員、小笠原委員、近藤委員、山田委員、高橋委員、赤坂委員、
野田委員、田中委員、千葉委員、水城委員、細田委員

欠席者： 遠藤委員(事前に倫理審査結果報告書の提出有)

議 事：

1) 前回記録確認

資料1のとおり、前回委員会(2021年11月30日開催)の記録確認が行われた。

2) 歯学部倫理委員会委員長及び副委員長の選出について

資料2のとおり、2022年4月1日以降の委員名簿を確認した。

また、歯学部倫理委員会規程第5条「歯学部倫理委員会委員長及び副委員長は歯学部教授会である委員の内から互選すること」に基づき、委員長を岸教授、副委員長を原田教授とすることが前回一致で決定した。

3) 令和4(2022)年度歯学部倫理委員会開催日程(案)について

資料3のとおり、令和4年度の委員会日程を確認した。

2023年3月の開催日について、23日(水)と記載しているが正しくは22日(水)であることから、これを修正することとした。

4) 倫理審査に係る審査

受付番号： 01366

申 請 者： 微生物学講座分子微生物学分野 非常勤講師 古玉 芳豊

課 題 名： 16S rRNA遺伝子を用いた定量PCR法による感染根管の根尖領域の細菌
群集構造の解析

審議結果： 変更の勧告

- ・利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果は承認であった旨報告があった。
- ・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が、計画及び目的自体が明確となっていない等の理由から、研究計画書類等を見直し再提出の上、改めて倫理委員会で再審査することとし、結果「変更の勧告」と判定した。

審議内容：

- ・何を明らかにしようとするか読み取れない。帰無仮説を患者の治療のアウトカムに対して実際に取得された細菌群の背景から予測したいのか、患者のバックグラウンドの疫学的検討だけに収めるのか判断できない。2mm 以内 2mm 以上での治療の終了と今回の研究との関係性が不明であること。
- ・研究結果が治療方針に影響が出るものであればそれを明記すること。
- ・今回の研究計画はその他の研究ではなく観察研究のカテゴリーであること。
- ・被験者保護の観点から、通常の治療に比べて研究を行う事で患者負担をかけるものがあれば明記すること。また、負担があるかどうかは倫理委員会が判断する。
- ・帰無仮説は統計学的検定をする仮説であり、今回のような場合に用いる言葉ではないこと。検討仮説等の表現であればわかる。
- ・アウトカムとして何を明らかにするのか、当該研究は記述疫学研究で観察研究の断面的なものであると思われるが、何をもちて比較したいのか不明であること。
- ・当該研究を要約すると、根尖孔から 2mm 以内と 2mm 以上の部位において、細菌群集構造に差が無いという帰無仮説を立てて、差の有無を検定したいというものとする。そのように修正いただいた方が倫理委員会として判断しやすい。
- ・研究計画の方法部分について、統計学的解析として何をアウトカムとしてどのような分析をするのかというものを記載すること。
- ・バックグラウンドとして、当該研究は細菌の検出の研究であり、除外基準として「細菌に関わるあるいは全身の免疫に関わる薬を投薬している患者は除外する」といった文言を入れる事。そのような影響を受けない下で研究を行うと記載しておいた方が良い。
- ・「ストローベ声明」に観察研究の際にどういった段取りで行うことがスタンダードか記載しており、それに準拠した形式に（特に方法部分）研究計画書を修正すること。
- ・その他、同一サンプルを用いてあるいは同一な実験のシーケンスの中で副次的に得たい目的がある場合は研究計画書にその旨も記載すること、また、それに対するアプローチの方法についても詳細に記載すること。
- ・全身疾患についても、交絡因子を分析に用いるのか除外基準だけに用いるのか、分析に用いる場合は個人情報の取り扱いに当たる為、取り扱いを明記する必要があること。
- ・研究説明書の中の目的と異議について、根管内の細菌の状況を調べるだけで、それがどのような治療効果に及ぼすデータとなるか記載がないので、このような患者説明すると勘違いをされる可能性がある。例えば「根尖性歯周炎を起こした細菌数の調査であり今後の治療に役立てる為のものである」と説明した方が良い。

6) 迅速審査の審査結果報告（令和3年11月～令和4年3月）

資料5のとおり、岸委員長より、前回令和3年11月開催の委員会以降に行われた迅速審

査について報告された。

7) 研究実施状況報告提出状況について

資料6に基づき、岸委員長より以下のとおり報告があった。

現在実施中の研究課題について、3月時点で実施状況報告書の提出を依頼していたが、資料はその提出状況であること。提出報告があったものの内、倫理的な研究の課題は上がってこなかったが、コロナ禍の影響で研究対象のデータが不足するなどの問題があったといった意見が複数寄せられた。

8) 期間延長等による変更申請の取り扱いについて

岸委員長より、期間延長等の変更申請について倫理研修を受講しているか確認が必要である旨、近藤委員より意見が寄せられたことを受け、倫理研修の確認をどのように行うかについて意見をいただきたいとの話があった。

近藤委員)

- ・書式の変更までは不必要と思うが、研究実態の把握は必要と考える。
- ・委員会として注意喚起していることは公にすべきと考える。
- ・変更申請を行うにあたり、共同研究者の役職や研修会の有効期限の失効が無いかの確認を細則のようなものに入れてはどうか。

野田委員)

- ・申請書のチェック項目に倫理研究更新の必要の有無といった項目を追記するのはどうか。

岸委員長)

- ・倫理申請書の講習受講日の項目を最新にして提出してもらうのが良いと思う。

田中委員)

- ・基本的には倫理研修の確認は申請者が行う事だが、申請が出た段階で受講の有無を事務局が事務的な手続きとして確認できると考える。

→以上を踏まえ、結論としては申請書の倫理講習受講日を記載するページを改定すること、変更申請の際は日付を改めた上で提出することを求めることとする。その内容については岸委員長と事務局で検討することとし、HPの更新を以て確認することとした。

9) その他

原田委員より、以下の情報提供があった。

組換えDNA実験委員会の中で、今回の申請のような口腔細菌といった微生物を扱う場合、セーフティレベルを考えなければならず（特に口腔細菌はレベル2の感染防護措置

が必要) 当該委員会の中で注意や把握をする必要があるという意見があったこと。
また、歯学部にある共同研究室はP2になっていないので注意が必要である。P2レベルの認可は組換えDNA実験委員会に申請が必要なので改めて確認してほしい。

→歯学部移転も踏まえて必要な講座は申請するよう確認することとした。

次回委員会について、2022年5月25日(水)17:30から開催することを確認した。

以上