

愛知学院大学歯学部倫理委員会

令和2年度第5回会議 次第

令和3年 1月28日（木）15:00～

I. 報告

1. 令和2年度第4回倫理委員会議事録
2. 委員長決裁について（2件）
3. その他

II. 協議

1. 委員長決裁案件について（上記報告の2件）の承認
2. 新規申請の審査（8件）
3. その他
 - 1) 研究計画に伴う利益相反について
 - 2) 令和3年度歯学部倫理委員会開催日程（案）について

歯学部倫理委員会 名簿

	氏名	所属等	委員区分(選出母体)	任期
	本田 雅規	口腔解剖学講座教授	規程第4条(1)基礎系講座専任教員	2019.4.1～2021.4.1
	池田 やよい	解剖学講座教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
○	長谷川 義明	微生物学講座教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
◎	前田 初彦	口腔病理学講座教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
	杉田 好彦	口腔病理学講座准教授	〃	2019.12.1～2021.4.1
	長尾 徹	顎顔面外科学講座教授	規程第4条(2)臨床系講座専任教員	2019.4.1～2021.4.1
	野本周嗣	外科学講座教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
	松原 達昭	内科学講座教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
	田淵 雅子	歯科矯正学講座准教授	〃	2019.12.1～2021.4.1
	高木 敬一	法学部教授	規程第4条(3)倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者	2019.4.1～2021.4.1
	黒神 聰	元本学法学部教授	〃	2019.4.1～2021.4.1
	柿田 憲広	金城学院大学非常勤講師	規程第4条(4)研究対象の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者	2019.4.1～2021.4.1
	鏡山 典子	愛知教育大学 学生・国際課 なんでも相談室	〃	2019.4.1～2021.4.1
顧問	鈴木 慎太郎	法学部教授		2019.4.1～2021.4.1

令和2年度 第5回歯学部倫理委員会
インターネット公表一覧

1	実施責任者	有地 淑子
	研究課題	口腔補助装置による接触・嚥下機能回復と脳血流動態：fMRIおよびNIRSによる評価
	概要	<p>摂食・嚥下障害患者に対して歯科医師に期待される役割の1つに、補綴的アプローチが挙げられます。このアプローチでは、舌接触補助床(Palatal Augmentation Presthesis)をはじめとする装置が用いられます。舌接触補助床が口腔における食塊の形成や咽頭への送り込みに大きく寄与することは知られていますが、脳領域をどのように賦活させるかほとんど知られていません。</p> <p>脳内の血流量は連続的な単純計算や音読により増加し、これを日々繰り返すことにより認知症の予防や学習能力の向上に寄与するとされます。われわれは、咀嚼や嚥下を中心とした口腔機能運動をタスクとし、条件を変えることにより脳血流動態が変化することをfMRI(機能的磁気共鳴画像法)およびNIRS(近赤外分光法)を用いて明らかにしてきました。</p> <p>本研究では、舌接触補助床の作成方法を検討するとともに、舌接触補助床により脳のどの領域が賦活するかfMRIを用いて明らかにすることとしました。脳血流動態の評価のために、共同研究施設である紘仁病院とまつかけ予防医学・検診センター設置のMRI装置を用いてfMRIを撮像します。MRIが撮像できない場合には愛知学院大学歯学部所有のNIRSを用いて、脳画像を取得する予定です。舌接触補助床に3つの突起を付与し、舌でその突起を触るというタスクを行うことにより、脳血流動態の変化を評価します。</p>
2	実施責任者	加藤一夫
	研究課題	S-PRG7ワイヤー配合歯磨剤からの無機イオン溶出量検討のための予備的研究
	概要	公表不可
3	実施責任者	渡邊 哲
	研究課題	歯科外来自立高齢患者における嚥下障害、低栄養に関する実態調査
	概要	公表不可
4	実施責任者	嶋崎義浩
	研究課題	成人における健康診断に基づく口腔と全身の健康状態の関連の検討
	概要	公表不可
5	実施責任者	水野 辰哉
	研究課題	睡眠時無呼吸患者の口腔内装置による治療効果に関する研究
	概要	<p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群(Obstructive Sleep Apnea Syndrome: OSAS)に対する治療には、減量療法や薬物療法の他に積極的な治療である外科的治療法、経鼻的持続陽圧呼吸療法および口腔内装置(Oral appliance: OA)を用いる治療法があり、歯科で行うOAによる治療法は軽度から中等度のOSASに対して行われている。当院でも平成19年度より内科と歯科よりなる診療チームを立ち上げ睡眠時無呼吸症候群の診療にあっている。無呼吸の程度を調べる睡眠ポリグラフ検査の機器は紹介元医院によって異なるものの、OA装着前と装着後で同じ機器で測定するためデータを比較することが可能になる。本研究では、睡眠時無呼吸症候群で眠気やいびきを主訴として来院した患者にOAによる治療を行い、眠気やいびきの症状と無呼吸低呼吸指数がどの程度改善したかを検討する。</p>

令和2年度 第5回歯学部倫理委員会
インターネット公表一覧

6	実施責任者	奥田 真弘
	研究課題	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
	概要	日本歯科麻酔学会が認定している全国の歯科麻酔学指導施設(大学病院含む32施設)では、歯科または口腔外科で処置または手術を受けられる患者様に対して、歯科麻酔科医が年間約3万5千件の麻酔管理を行っている。本院も指導施設の一つであり、歯科麻酔指導医(診療科長)が常勤しており、常に安心・安全の医療を提供しているが、さらに患者の皆様が安心して治療を受けていただくために、各施設の情報を収集し、その情報を全指導施設で共有することが重要であると考えている。本研究の目的は、各施設から歯科麻酔管理症例の情報を収集し、全国規模のデータベースを構築することである。収集された情報を分析することにより、歯科麻酔科医による麻酔管理の安全性に関する科学的根拠を確立し、医療の質の向上、延いては患者の皆様に対して最善の医療の提供に役立つと期待される。
7	実施責任者	三谷 章雄
	研究課題	患者自身が管理するPHRを活用した安全安心な歯科医療環境の構築
	概要	本研究は、政府が普及を目指しているパーソナル・ヘルス・レコード(PHR)をメディカルカード社MeDaCaのシステムを利用して取り扱うことから、医療機関から患者への説明に用いられた資料を患者自らが管理する個人管理型健康情報へとシフトさせ、歯科医療に対する行動変容を誘導することを目的としている。このことにより、安全安心で質の良い効率的な歯科医療を享受できる。本PHRシステムの応用前後の患者の、歯科保存治療に対する患者の理解と行動変容、治療の進展と効果について調査を実施する(PHRシステム群60名)。対象として、本PCRシステムを利用せずにこれまでと同じ説明を受けた同数の患者も研究対象者にする(非使用群60名)。初診時、基本治療終了時、6ヶ月フォローアップ時の3時点で行動変容のアンケートを実施する。岡山大学を主施設として、計7施設と共同で実施する研究である。
8	実施責任者	名和 弘幸
	研究課題	重力制御培養装置を用いた歯髄、歯根膜幹細胞の大量培養法の確立
	概要	歯および口腔内組織に由来する幹細胞は多く報告されている。中でも歯髄幹細胞、歯根膜幹細胞は本来医療廃棄物になってしまう抜歯後の歯や抜歯後の歯髄などから容易に得ることが可能である。さらに他の体性幹細胞よりも血管誘導や神経栄養因子が豊富であることから、口腔内疾患に対する再生治療のみならず、多くの疾患に応用できる可能性がある。そのため、新たな細胞源として着目されている。再生歯科医療であれば、移植する細胞は少量(1×10^6 cells)ですむが、脳梗塞などほかの疾患へ使用する場合には、移植する細胞は大量(1×10^7 cells)必要となる。しかし、歯髄および歯根膜組織は少量であることから、再生治療に必要な細胞数にまで増殖させるには期間とコストがかかるといえる。また、骨疾患の再生治療は未分化な幹細胞ではなく分化した骨芽細胞の移植の方が効果的であるとも報告されており、疾患ごとに有用な細胞の分化度は異なると考えられる。そのため、疾患ごとに適切な文化度を決定することは重要であるが、幹細胞の増殖と同じく、期間とコストがかかるといえる。 微小重力下での培養では、分離した体性幹細胞を、短期間かつ大量に培養可能であることが報告されている。またその中で、培養された細胞は未分化性および多分化能さらには移植の安全性が維持されると報告されている。また同装置は微小重力により分化を抑えて培養するだけでなく、2G、3G等の過重力環境を作り出すことも可能であり、その条件下では逆に分化を促進することが可能であると報告されている。 従って、本研究では重力制御培養装置を用いて迅速かつ大量に歯髄および歯根膜幹細胞を増殖させ、さらに分化度の異なる細胞を安定して供給する方法を開発することを目的とする。本研究が完成すれば、容易に得られる細胞源の確立とその未分化・分化の状態を決定でき、それらを迅速かつ安定して供給できるようになる可能性がある。従って、細胞加工に対するコストを削減可能となり、より多くの症例に再生医療が適用可能になると考えられる。加えて多組織の再生において適切な細胞源と条件の検索を行うことができ、骨折やそれに伴う軟組織再生などの領域への応用も可能であると考えられる。またそのセクレトームを解析することによって、再生誘導因子の同定にいたれば創薬が可能となり、免疫の問題等の再生医療の間口を広げることが出来ると考えられる。

令和2年度第5回歯学部倫理委員会議事録（案）

日 時：令和3年1月28日（木） 15時00分

場 所：歯学部基礎教育研究棟 第1会議室

出席者：前田、長谷川、本田、池田、杉田、長尾、田淵、高木、黒神、鏡山、鈴木（顧問）
（事務）日比、玉置、永田

欠席者：野本、松原、柿田

開 会：14時58分

報 告

1. 令和2年度第3回倫理委員会議事録について
委員長から、資料に基づき報告があり、原案どおりこれを了承した。
2. 委員長決裁案件について
委員長から、修正の上承認となっていた2件について、申請書類等の回覧審査を行い委員長決裁による承認とした旨、報告があった。
3. その他
なし

議 題

1. 委員長決裁案件について
委員長から提議され、修正の上承認となっていた2件について委員長決裁で承認したい旨、説明があり、これを承認した。
2. 倫理審査について
委員長から提議され、新規6件、保留（継続審議）となっていた研究計画2件の申請があり、申請者から研究の概要及び実施計画等の説明を受け判定したい旨述べられ、これを了承した。
次いで、申請者から資料に基づき説明があり、研究実施計画等について質疑応答があり、それぞれの申請課題について判定を行い、全会一致をもって次のとおり決定した。
修正の上承認7件、保留（継続審議）1件とした。
3. その他
 - 1) 研究計画に伴う利益相反について
事務局から提議され、本学歯学部歯周病学講座 林准教授が国立研究開発法人日本医療研究開発（AMED）に採択されている研究計画の研究分担者となったことに伴い、研究主機関（順天堂大学）より「研究者利益相反自己申告書」及び「利益相反状況確認報告書」の作成を求められている旨の説明があった。
次いで、林准教授より提出のあった「研究者利益相反自己申告書」について確認が行われ、全会一致をもって利益相反がないことを確認した。
なお、本委員会における協議結果に基づき、事務局にて「利益相反状況報告書」を作成し、研究主機関（順天堂大学）へ報告を行うこととした。
また、委員より大学全体の利益相反委員会の設置について確認してほしい旨意見があり、種々議論の結果、事務局より研究支援課へ確認を行うこととした。
 - 2) 令和3年度歯学部倫理委員会開催日程（案）について
事務局から提議され、原案どおりこれを承認した。

次回委員会について

日時：令和3年3月25日（木）15時

場所：楠元キャンパス 基礎教育研究棟1階 第1会議室

閉 会：17時20分