

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 28 年 5 月 31 日

研究担当者 佐藤 秀美

1 研究概要

(1)研究課題名	ダニアレルギー症状に及ぼす患者住居環境介入の効果
(2)共同研究者の氏名及び所属	三宅定明 坂田 脩 埼玉県衛生研究所 生体影響担当 坂東由紀 大木幹文 北里大学メディカルセンター 高岡正敏 (株) ペストマネジメントラボ 大場修一 村田 光 埼玉県ペストコントロール協会
(3)研究の背景・意義・目的	<p>【背景】 近年、日本人の約 1/3 が何らかのアレルギー疾患に罹っており、さらにアレルギー患者の 50～80%に住居内のダニが関与しているといわれている。埼玉県と衛生研究所は、平成 14 年度から 20 年度にかけて生活環境中のダニ及びダニアレルゲン調査、県民を対象としたアンケート及びパンフレットの作成等を行ってきた。また、平成 26 年度には、埼玉県の「メディカルラボ・コミュニケーション事業」として、「アレルギー疾患と住居内のダニ対策について」をテーマに埼玉県ペストコントロール協会(PCO)及び(株)ペストマネジメントラボ(PML)と共同で 20 家庭から総計 200 検体の環境調査を実施した。その結果、寝具特に敷布団のダニアレルゲン及びダニ数の多さが顕著であった。これらのことから、寝具等のダニアレルゲン及びダニ数の多寡が、アレルギー疾患の症状に影響を及ぼすことが示唆された。</p> <p>【目的・意義】 アレルギー治療中患者の保護者に対し、医師及びダニの専門家による環境改善指導を実施しその効果を検証し、さらに、寝具の相違がダニ付着量等に及ぼす影響を調べ、より効果的な症状改善策を検討する。また、介入 1 年後における環境改善指導の効果についても検討を行う。 これらの検証結果及びそのデータの共有が、アレルギー患者の一助となることを目指す。 また、PCO が住環境におけるダニに対して、県民の良き相談者となりうるよう協同して研究を実施する。</p>
(4)研究計画の内容(具体的方法)	<p>研究計画の内容(概要) 研究は、衛生研究所、北里大学メディカルセンター、PCO 及び PML の 4 者が共同で行う。研究期間は、平成 28 年度から 30 年度までとする。 環境改善、特に寝具等のダニ及びダニアレルゲンを減少させることにより、ダニアレルギー患者の症状が改善することを確認する。また、アレルギーと生活環境等に関する意識調査を行う。 それらの結果を踏まえて、臨床医及び患者への情報提供、関連パンフレット作成をする。さらに、保健所等及び PCO 職員を対象とした研修会を実施し、住居の環境改善に関する知識を向上させる。</p> <p>(共同研究の分担) 1 衛生研究所 検体の処理及び計量、ダニアレルゲン調査用抽出操作、アレルゲン測定、成績書の作成、環境改善対策及び症状改善と環境改善の因果関係の評価、県民への意識調査、パンフレットの作成を行う。 2 北里大学メディカルセンター</p>

対象患者の症状改善評価指標の設定（病状把握）、生活指導表に基づく生活指導、症状改善評価票の作成及び症状改善と環境改善の因果関係の評価を行う。

3 PML

ダニの同定及び数の測定、環境対策表に基づく患者への指導、環境改善評価票の作成、及び症状改善と環境改善の因果関係の評価を行う。

4 PCO

検体採取及び検体の甲への搬送、住環境改善に関する対応マニュアルの作成を行う。

5 その他、定めのない事項は、協議により行う。

(具体的方法)

【平成 28 年度】

1. 患者の選定

1) 北里大学メディカルセンター医師が、保護者が調査に同意する患者 16 人を選定する。

患者の条件

- ・ 3～15 才
- ・ ダニ・ハウスダストに陽性反応を示すアレルギー患者
- ・ 患者住環境にダニの増加要因があると判断される患者

2) 患者を封筒法によりランダムに各 4 人 4 グループに分ける。

- ① スノコベッド及び新しい布団を使用するグループ
- ② 防ダニシーツを使用するグループ
- ③ 寝具丸洗いを実施するグループ
- ④ 寝具の掃除機による清掃を 1 回/週、実施するグループ

2. 介入前調査 (5～6 月)

1) 対象患者 16 人の症状改善評価指標の設定（病状把握）

2) 寝具を中心とする患者合計 16 人の生活環境のダニ及びダニアレルゲンを調査 (1 人 8 検体合計 128 検体)

- ① 検体採取及び検体の衛生研究所への搬送は PCO が行う。
- ② 衛生研究所では検体の処理及び計量後、ダニ調査用とダニアレルゲン調査用の抽出操作を行う。
- ③ ダニの同定及び数の測定は PML が行う。
- ④ ダニアレルゲン (Der1) 測定は衛生研究所が行う。ヤケヒョウヒダニ由来の主要アレルゲン (Der p1) 及びコナヒョウヒダニ由来の主要アレルゲン (Der f1) を ELISA 法により測定し、合計をダニアレルゲン量とする。

3) 成績書の作成及び医師、患者への提供

3. 環境改善への介入

生活指導表に基づく医師の生活指導及び環境対策表に基づく PML の指導を行い以下の環境改善に介入する

- ① スノコベッド及び新しい布団を患者 4 人に提供
- ② 防ダニシーツを患者 4 人に提供
- ③ 使用している寝具の丸洗いを患者 4 人に実施
- ④ 使用している寝具を掃除機で 1 回/週清掃することを依頼

4. 介入後調査 (9～10 月)

1) 介入前調査と同一の患者状況調査実施

2) 介入前調査と同一のダニ及びダニアレルゲン調査を実施する

3) 成績書の作成及び医師、患者への報告

5. 環境改善及び臨床症状改善の評価

1) PML と衛生研究所による環境改善評価票の作成

	<p>2) 北里大学メディカルセンター医師による症状改善評価票の作成</p> <p>3) 症状の改善と環境改善の因果関係の評価（北里大学メディカルセンター医師、PML 及び衛生研究所による意見交換等）</p> <p>【平成 29 年度】</p> <p>1. 介入 1 年後調査（9～10 月）</p> <p>1) 介入前調査と同一のダニ及びダニアレルゲン調査を実施する</p> <p>2) 成績書の作成及び医師、患者への報告</p> <p>2. 環境改善及び臨床症状改善の評価</p> <p>1) 衛生研究所と PML による環境改善評価票の作成</p> <p>2) 北里大学メディカルセンター医師による臨床症状改善評価票の作成</p> <p>3) 症状と環境の因果関係の解析</p> <p>3. 県民等を対象としたダニアレルギーに関する意識調査</p> <p>1) 一般県民を対象とするアレルギー対策に関する意識調査（県政サポーターアンケートシステムによる）</p> <p>2) 県庁職員を対象とするアレルギー対策に関する意識調査（庁内向けアンケートシステムによる）</p> <p>【平成 30 年度】</p> <p>1. 研究結果から、北里大学メディカルセンター医師のアドバイスによるダニアレルギーに関するパンフレットの作成 北里大学メディカルセンター医師からのアドバイスを活用する</p> <p>2. 保健所職員及び PCO 会員を対象とした研修会の開催 講師として、北里大学メディカルセンター医師及び PML 専門家を招へい</p> <p>3. PCO の住居の環境改善に関する対応マニュアル（仮称）の作成を支援する</p>
(5) 研究対象者 (集団)	<p>北里大学メディカルセンターの外来患者のうち以下の条件を満たすもの。児童、ダニ・ハウスダストに陽性反応を示すアレルギー患者、患者住環境にダニの増加要因があると判断される患者</p> <p>被験予定数：被験患者 16 人及び患者世帯</p>
(6) 研究対象者の選 定方針	<p>共同研究に参加している医師が選定し、研究協力の同意が得られた患者</p>
(7) 利用する資料 (生体試料・ヒト の健康情報)	<p>生体試料：研究対象者の血液の検査結果</p> <p>資料：患者の臨床症状に関する情報 ：医師の指導内容</p>
(8) 収集資料の利用 方法・解析方法	<p>医師が行った臨床症状改善評価の結果を衛生研究所が提供を受け、環境改善評価結果とともに解析する。</p>
(9) 研究期間	<p>平成 28 年度から平成 30 年度まで（3 年間）</p>

※ 資料とは、人体から採取された試料並びに研究に用いられる情報をいう。

2 本研究で取り扱う資料

<p>(1)資料の収集方法</p> <p>※既存資料等の利用や他の機関から資料提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p>■ 人体から採取された試料（血液検体、検査結果情報） 研究対象者の血液検査は、採血から検査まですべて北里大学メディカルセンター医師が診療行為として行う。アレルギーに関連する結果は、医師が臨床症状改善評価票にまとめて管理、氏名を削除した連続番号により衛生研究所に情報提供する。</p> <p>■ 研究に用いられる情報（臨床症状） 患者の臨床症状に関する情報は、北里大学メディカルセンター医師による診療のうちアレルギーに関連する情報を血液検査結果と同一のIDにより衛生研究所に情報提供する。</p> <p>■ その他（環境情報） 患者の生活環境に関する情報は、PCOが検体採取時に収集し、衛生研究所が集計・解析する。血液検査結果及び臨床症状の情報とIDを一致させた後、氏名は削除する。</p>
<p>(2)既存資料等</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存資料等に該当する場合、その理由</p>

※ 既存資料とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

（注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。）

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

<p>(1)インフォームド・コンセントの方法</p>	<p>注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。</p> <p>注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。</p> <p>北里大学メディカルセンターの共同研究者である医師が、患者の受診時に口頭及び文書による説明を行いインフォームド・コンセントを受ける。</p>
<p>(2)インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由</p>	<p>注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。</p> <p>該当しない</p>

(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法	公開すべき事項：本研究の目的及び概要。 公表の方法：県ホームページにより公開する。
---------------------------------------	--

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	患者が未成年者である場合、親権者等による代諾を受ける。その場合、研究対象者本人に対してもできる限りわかりやすい説明を行う。
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	代諾者は原則親権者とする。

4 個人情報の保護について

(1) 個人情報取り扱いの有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 保有する個人情報：性別、年齢または誕生日、症状、アレルギー関連の血液検査結果 <input type="checkbox"/> 無
(2) 個人情報保護の体制	検体提供者の氏名、住所の情報は収集しない。 収集された検査結果及び付随する情報は、連続番号により取扱、解析、保存を行う。
(3) 資料の保存方法・保存期間	試料：北里大学メディカルセンターが行う。 情報：本研究に関する電子ファイル、書類等は生体影響担当事務室内の施錠付キャビネットに保管する。保存期間は平成36年3月31日とし、期間後は安全に廃棄する。
(4) 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法	※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。 試料：北里大学メディカルセンターが行う。 情報：保存については、上記(3)に同じ。

5 研究により生じる利益、不利益等

(1) 研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	本研究により、研究対象者に利益及び危険、必然的に伴う不快な状況はないと考える。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県衛生研究所

(3)他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	該当なし。
-----------------------------	-------

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	研究報告は、衛生研究所報及びアレルギー及び公衆衛生に関する学会、研究会及び研修会等（口演または誌上）で公開する。 全ての報告書、公表内容には、氏名、生年月日等の研究対象者が特定される情報は含まない。
--------------------------	--

7 特記事項

--