

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成 29年 6月21日

研究担当者 鈴木典子

1 研究概要

(1)研究課題名	インフルエンザウイルス検出状況及び薬剤耐性検査について (2016/2017シーズン)
(2)共同研究者の氏名及び所属	ウイルス担当 : 富岡恭子、鈴木典子、峯岸俊貴、小川泰卓 青沼えり、中川佳子、内田和江 感染症検査室長 : 篠原美千代 副所長 : 岸本剛
(3)研究の背景・意義・目的	<p>【背景】 現在、抗インフルエンザ薬はインフルエンザの治療には欠かせないものになっている。抗インフルエンザ薬として最も一般的に用いられているのはノイラミニダーゼ(NA)阻害薬であるオセルタミビルであり、新型インフルエンザ対策としても大量のオセルタミビルが備蓄されている。薬剤耐性株の出現については以前から懸念されていたが、2007年にはAソ連型(A/H1N1)ウイルスのオセルタミビル耐性株が世界各地で検出され、国内でもその出現頻度が2007/2008シーズンには2.6%であったものが、2008/2009シーズンには99.6%となり、わずか半年余りで劇的に増加した。日本は世界一のオセルタミビル使用国であり、流行ウイルスが薬剤耐性を獲得しているか否かは、大きな関心事となっている。</p> <p>埼玉県における抗インフルエンザ薬に対する薬剤耐性調査は、国からの通知を受け「抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランス実施要領」に基づき、A(H1N1)2009ウイルスのH275Y変異の調査を実施している。一方、A香港型やB型ウイルスにおいても、A/H1N1ウイルスのように耐性株が出現し、急速に流行する可能性は否定できないにもかかわらず、これらのウイルスに関しては、ごく一部の分離株が国立感染症研究所において前述の抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランスとして調査されているだけである。また、A(H1N1)2009ウイルスでは、H275Y変異以外にも薬剤耐性を引き起こす変異部位が報告されており、より詳細な解析が必要である。</p> <p>【目的・意義】 抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランスを強化するため、A香港型、B型及びA(H1N1)2009の薬剤耐性調査を実施し、埼玉県内で流行している全ての型のインフルエンザについて薬剤耐性株の発生動向を把握する。</p>
(4)研究計画の内容(具体的方法)	<p>研究計画の内容(具体的方法)</p> <p>2016/2017シーズンに感染症発生動向調査として当所に搬入された検体から検出されたインフルエンザウイルス(以下 Infv)分離株及び Infv 陽性検体を用いて、薬剤耐性変異の有無を調査する。</p> <p>① 感染症発生動向調査における病原体検査の結果分離された Infv を用いて、NA 蛋白質をコードする遺伝子領域の塩基配列を決定し、薬剤耐性変異部位について変異の有無を調べる。</p> <p>② ①において NA 蛋白質において変異が認められた場合は、元の臨床検体から抽出した遺伝子を用いて、①と同様に薬剤耐性変異の有無を調べ、分離培養したことによる変異であるか否かを確認する。</p> <p>③ ①及び②の両方で薬剤耐性変異が確認された場合には、実際の薬剤を用いた薬剤感受性試験を行う。薬剤感受性試験は、抗インフルエンザ薬耐性株サーベイランスの一環として国立感染症研究所で実施の予定。</p> <p>④ 薬剤耐性変異調査の結果、感染症発生動向調査として収集された疫学情報</p>

	系研究に関する倫理指針第2(7)①、②)
--	----------------------

※ 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

(1) インフォームド・コンセントの方法	<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>インフォームド・コンセントは受けない。</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>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>本研究の研究対象者は、感染症発生動向調査において検体を提出したものであり、試料・情報の取得時点で特定の個人を識別できる情報を取得していないため、当該者からインフォームド・コンセントを受けることは不可能である。</p> <p>また、本研究で利用する試料・情報は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第5章第12の1(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」に規定されるア、(ア)①匿名化されているものに該当し、インフォームド・コンセントの手続きを行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる場合に該当する。</p> <p>なお、検体採取時に医療機関において病原体検査については口頭にて説明され同意が得られており、検体提供の拒否は対象者の意思により可能である。</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	<p>本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を本研究所のホームページにて公開する。</p>

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	該当なし
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	該当なし

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 type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
(2) 個人情報保護の体制	該当なし
(3) 資料の保存方法・保存期間	試料は研究終了後廃棄する。 試料に付随する採取年月日、事例情報、年齢、採取場所、ウイルスの遺伝子配列情報はUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。 保存期間は研究終了後5年間とする。
(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：研究終了後は廃棄する。 情報：ウイルスの塩基配列データは、他の研究等でも使用するため、電子データとして保存する。試料の採取年月日、採取場所（保健所管内）、事例の種別情報も一緒に保存する。

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、薬剤耐性株の発生动向を把握することができる。また、薬剤耐性株の出現や広がりを医療機関等に公表することで、薬剤選択等の際に参考とする情報を提供することができ、対象者となり得る県民の健康に寄与することが期待できる。 本研究により、研究対象者に危険、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	<ul style="list-style-type: none">・研究成果を医療機関等へ提供する他、成果をまとめて論文等に投稿する。・全ての報告書、公表内容に、研究対象者が特定される情報は含まない。
--------------------------	--

7 特記事項

なし。
