

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

2019年 7月25日

研究担当者 臨床微生物担当 佐藤 孝志

1 研究概要

(1)研究課題名	腸管出血性大腸菌複数回分離例のMLVA法におけるリピート数の変化の研究
(2)共同研究者の氏名及び所属	臨床微生物担当 磯 萌枝子、塚本 展子、倉園 貴至、砂押 克彦 感染症検査室長 福島 浩一
(3)研究の背景・意義・目的	<p>MLVA (Multiple-locus variable-number tandem repeat analysis) 法は腸管出血性大腸菌の異同判定に用いられる遺伝子型別手法である。</p> <p>腸管出血性大腸菌の発生には流行時期があり、集団事例と散发事例が同時に発生する場合がある。そのため、集団事例と散发事例について、MLVA型別により正確に区別することができることは、行政判断としても役立つ。</p> <p>一方で、疫学的に単一の集団から類似しているが、リピート数の変化したMLVA型も検出されることがみられる。これは、原因食品を含む感染経路上での変化や感染個体内での変化と考えられる。このようなMLVA法におけるリピート数の変化について理解することは異同判定において重要である。</p> <p>MLVA法におけるリピート数の変化について、人工的な菌株の継代培養をにより、その変化を調査している文献がある。しかし、感染個体内での保菌状態における複数回分離株の解析については行われていない。人工的な継代 (in vitro) のデータとの差異を調べることは有用である。</p>
(4)研究計画の内容 (具体的方法)	<p>(具体的内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2018年度までに分離された同一患者からの再分離株のMLVA法による解析 (血清型 O157、O26、O111) MLVA特定17領域ごとのリピート数の変化の確認 初回分離から変異がみられるまでの日数の調査 初回分離株の人工的な継代 (in vitro) 後のMLVA法による解析 同一患者の再分離株と初回分離人工継代株のMLVA法解析データの比較
(5)研究対象者 (集団)	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (感染症法) に基づき届け出られた腸管出血性大腸菌感染症の患者・保菌者
(6)研究対象者の選定方針	感染症法及び埼玉県腸管出血性大腸菌感染症発生原因究明調査事業において実施した検査により、対象病原体が複数回分離された患者または保菌者。
(7)利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	<p>試料：腸管出血性大腸菌分離菌株</p> <p>情報：感染症法に基づく感染症発生動向調査において取得された研究対象者の情報のうち、発病年月日、検体採取日、診断 (検出) 年月日、治療歴</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>本研究で利用する試料・情報は、人を対象とする医学研究に関する倫理指針（平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））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」に規定されている(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>(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>	<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

<p>(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由</p>	<p>該当なし。</p>
<p>(2) 代諾者を選定する場合の考え方</p>	<p>該当なし。</p>

4 個人情報の保護について

<p>(1) 個人情報取り扱いの有無</p>	<p><input type="checkbox"/> 有（保有する個人情報： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
<p>(2) 個人情報保護の体制</p>	<p>該当なし。</p>
<p>(3) 試料・情報の保存方法・保存期間</p>	<p>試料は病原体保管室にて、施錠付超低温槽に保存し、研究終了後、5年間保管する。</p> <p>本研究に関し、電子化した研究対象者の情報及び病原体遺伝子の情報は、強制暗号化機能付USBメモリに保存する。電子情報及び書類は臨床微生物担当事務室に施錠管理の上に保管する。情報の保存期間は、研究終了後、5年間保管する。</p>
<p>(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法</p>	<p>※ 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。</p> <p>試料：施錠付超低温槽に保存し、保存期間終了後は滅菌処理し、廃棄する。</p> <p>情報：電子化した研究対象者の情報及び病原体遺伝子情報は、臨床微生物担当事務室に施錠管理の上に保管する。保存期間終了後、廃棄の際には、USBメモリを物理的に破壊する。</p>

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、研究対象者が期待できる直接の利益はない。 また、研究対象者に危険、必然的に伴う不快な状況はない。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県。
(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	公衆衛生・微生物関連学会誌への投稿、研究会、発表会等で公表する。 研究成果の活用に関しての倫理的配慮を行ったことを記載する。
--------------------------	---

7 特記事項

なし。
