

## 埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 6 年 7 月 2 3 日

研究責任者 担当・氏名 臨床微生物担当 中川佳子

## 1 研究概要

(1) 研究課題名	人工的な継代培養によるレジオネラ属菌の遺伝的変異に関する研究
(2) 研究者等の氏名及び所属	臨床微生物担当 坂本 大地、伊藤 由加里、近 真理奈 感染症検査室長 尾関 由姫恵
(3) 研究の背景・意義・目的	<p><b>【背景】</b></p> <p>現在埼玉県では、レジオネラ症の感染源特定のため、パルスフィールドゲル電気泳動法（P F G E）を用いて患者由来株と環境由来株の遺伝子パターンを比較している。しかし、P F G E 装置の販売終了に伴い、新たな分子疫学解析法の導入が課題となっている。レジオネラ属菌の分子疫学解析法としては、Sequence based typing（S B T）法が<i>L. pneumophila</i>の国際的な遺伝子型別法として確立されているほか、NGS解析による全ゲノム配列を用いた系統解析も取り入れられつつある。分子疫学解析による異同の判定結果は、レジオネラ症の行政処分において科学的な根拠となる。明確な根拠を示すためにも、これらの解析方法において患者由来株・環境由来株が人工的な継代培養でどの程度影響を及ぼすか調査し、基礎データとして蓄積することが目的である。</p>
(4) 研究計画の内容（具体的方法）	当所に保存されているレジオネラ属菌の菌株について、レジオネラ属菌専用培地（BCYE培地）を用いて1週間に2回のペースで50回まで継代培養を行う。初代培養株及び継代培養10回ごとにDNAを抽出し、SBT法および全ゲノム解析を実施する。継代培養によってSBT法のST（Sequence Type）や初代培養株と比較した際のSNVs（Single Nucleotide Variant）に変化がみられるか確認し、データベースを作成する。
(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レジオネラ症の患者
(6) 研究対象者の選定方針	埼玉県感染症発生動向調査事業において検体が提出された者のうち、培養検査でレジオネラ属菌が分離同定された者を対象とする
(7) 利用する試料・情報（生体試料・ヒトの健康情報）	試料：レジオネラ属菌分離菌株 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、病型、症状、発病年月日、検体採取日、診断（検出）年月日
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	分離株から抽出した遺伝子を用い、PCRによって遺伝子を増幅後、SBT法により遺伝子型別を実施する。併せて、抽出DNAを用いてNGS解析によりドラフトゲノムデータを取得する。また、継代培養を実施後、同様にSBT法及びNGS解析を行い、変化を確認する。
(9) 研究期間	令和 6 年度から令和 9 年度まで（4 年間）解析期間も含む

## 2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※既存試料・情報の利用や他の機関から試料・情報提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（ ）</p> <p>■ 研究に用いられる情報（感染症発生动向調査において取得された研究対象者の情報）感染症法に基づき届け出られた患者情報及び病原体情報のうち、法定報告後の氏名、住所等個人を特定する情報が削除された加工情報。</p> <p>■ その他（分離菌株） 研究対象者からの喀痰検査によって分離された菌株。</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p>■ 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由</p> <p>本研究で取り扱う資料・情報は、感染症法に基づく法定収集情報として、研究計画作成以前に取得され、既に存在するものである。</p>

※ 既存試料・情報とは、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試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報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>インフォームド・コンセントは実施しない</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（令和3年3月23日（令和5年3月27日一部改正））第4章第8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試料を用いる研究の(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>

(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	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。
---------------------------------------	--

### 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) 試料・情報の保存方法・保存期間	・ 試料 保存方法: 冷蔵又は冷凍保管 保存期間: 研究終了後5年間
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、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: 保存期間終了後、滅菌処理後廃棄する。 情報: 電子データとして保存する。

### 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、研究対象者に起こりうる危険並びに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

(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。 研究成果の活用についての倫理的配慮を行ったことを記載する。
--------------------------	---

#### 7 研究計画で予想される軽微な変更

研究計画で予想される軽微な変更点と対応	研究者の変更 研究者に、学識経験者等が加わる可能性がある。
---------------------	----------------------------------

#### 8 特記事項

特になし	
------	--