

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 6 年 1 0 月 4 日

研究責任者 担当・氏名 食品微生物担当 古山 裕樹

1 研究概要

(1) 研究課題名	食中毒事例由来ウエルシュ菌の分子疫学的型別法の検討
(2) 研究者等の氏名及び所属	食品微生物担当 古山裕樹 吉田理沙 千葉雄介 山崎悠華 久保川竣介
(3) 研究の背景・意義・目的	現在当所では、食中毒事例において検出されたウエルシュ菌の型別として血清型別法及びパルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE) を用いているが、前者は型別能の低さが、後者は機器の販売・サポートの終了が問題となっている。そこでこれらの補完・代替手法として、 <i>cpe</i> 遺伝子型別法及び Multilocus Sequence Typing (MLST) 法の有用性を評価し、食中毒検査に導入することを目指す。この目的の達成により、①型別能の向上、②迅速性の向上、③型別結果の汎用性の向上が見込まれる。
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	埼玉県の食中毒事例における患者便、調理従事者便及び食品由来ウエルシュ菌 (10 事例由来 40 菌株程度) について、 <i>cpe</i> 遺伝子型別及び MLST を実施し、以下の解析を行う。 1 型別能の比較 各型別法の型別能 (多様度) を、食中毒調査において実施した血清型別及び PFGE の結果と比較する。また食中毒事例の疫学情報との整合性を確認し、食中毒調査における型別法としての有用性を評価する。 2 系統解析 MLST により取得した塩基配列情報及び <i>cpe</i> 遺伝子型に基づき系統解析を実施し、異なる事例間及び塩基配列データベース上の菌株データとの疫学的関連を調査することで、食中毒調査における型別法としての有用性を評価する。
(5) 研究対象者 (集団)	食中毒事例の糞便検体提供者 (患者及び調理従事者)
(6) 研究対象者の選定方針	同一食中毒事例において複数種別 (患者便、調理従事者便及び食品) の検体からウエルシュ菌が検出された事例において、糞便検体からウエルシュ菌が検出された者を選定する。
(7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	試料: ウエルシュ菌分離菌株 情報: 細菌検査結果、発症状況
(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 DNA を検体として、PCR 法による特定領域の DNA の増幅及びシーケンシングによる配列決定を行う。得られたデータは解析ソフト (MEGA、BioNumerics 等) を用いて進化系統解析等に供する。
(9) 研究期間	令和 7 年度～令和 1 0 年度 (4 年間)

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 (試料データは匿名化されているため、個人情報は保護されている。)
(3)試料・情報の保存方法・保存期間	試料 保存方法：冷蔵又は冷凍保存 保存期間：冷凍保存菌株は永久保存、他の試料は研究終了後3年間 情報 保存方法：電子媒体データとして保存 保存期間：研究終了後3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 冷凍保存 (冷凍保存する菌株以外の試料は滅菌処理後に医療廃棄物として廃棄処分する。) 情報 電子媒体データとして保存し、保存期間終了後はデータを削除する。

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態はない。
(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	食品微生物学関連学会誌への投稿、関連学会、研究会等での公表を予定している。公表の際に研究対象者が特定されることはない。また公表に際しては、各媒体に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 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	<p>研究者の変更 人事異動等により研究者の一部が変更となる可能性がある。</p> <p>解析菌株数の変更 試薬の余剰が生じた場合等に供試菌株数が増加する可能性がある。</p>
---------------------	--

8 特記事項

<p>本申請は、令和6年9月26日付け「研究の実施について（通知）（衛研第496-2号）」で許可された令和7年度研究課題について変更を行ったので、審査をお願いするものです。</p>
--