

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 中川 佳子

1 研究概要

| | |
|----------------------------|---|
| (1)研究課題名 | コクサッキーウイルスA4型の遺伝子解析 |
| (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、 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 | 【背景】 感染症発生動向調査において、2016年の7月から8月にかけて急性脳炎2症例からコクサッキーウイルスA4型（以下CA4型）が検出された。同時期にヘルパンギーナの流行がみられ、その主体となったウイルスもCA4型であり、手足口病からも同ウイルスが検出された。急性脳炎は臨床上非常に重要な疾患であり、予防上の観点からも、他の疾患との因果関係を検証することが必要である。 【目的・意義】 本研究の目的は、2016年度に感染症発生動向調査におけるウイルス検査で検出されたCA4型の遺伝子解析を行うことにより、急性脳炎と他の疾患の因果関係を検証することである。 |
| (4)研究計画の内容（具体的方法） | 【試料】 2016年度（平成28年度）に感染症発生動向調査で採取された検体のうち、CA4型が検出された検体及び、エンテロウイルスが検出されたが遺伝子型別ができなかった検体。 【方法】 CA4型に特異的なプライマーを用いてRT-PCRを行い、ダイレクトシークエンスにより塩基配列を決定する。CA4型のウイルスについて得られた配列データを用いて系統樹解析を行い、疾病間の因果関係を検証する。 |
| (5)研究対象者（集団） | 2016年度に感染症発生動向調査において当所に検体が提出された者約35名。 |
| (6)研究対象者の選定方針 | 既存の感染症発生動向調査の遺伝子検査データにより、CA4型が検出された者、及びエンテロウイルスが検出されたが、遺伝子型別ができなかった者。 |
| (7)利用する試料・情報（生体試料・ヒトの健康情報） | 生体試料：研究対象者の咽頭ぬぐい液、血液、髄液、糞便検体 資料：感染症発生動向調査における検査データ（リアルタイムPCR検査結果、検出ウイルスの遺伝子型）及び感染症発生動向調査において取得した情報（発症年月、検体採取年月、年齢、性別、臨床診断名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種歴、疫学情報） |
| (8)収集試料・情報の利用方法・解析方法 | 試料から抽出したウイルス遺伝子を用い、RT-PCRによって遺伝子を増幅する。ダイレクトシークエンス法により塩基配を決定し、系統樹解析を行い、急性脳炎と他の疾患との因果関係を検証する。 |

| | |
|----------|--------------|
| (9) 研究期間 | 平成29年度 (1年間) |
|----------|--------------|

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>■ 人体から採取された試料（咽頭ぬぐい液、血液、髄液、糞便検体） 2016年度に県内医療機関で感染症発生動向調査の目的で採取された検体であり、検査終了後当所で保管されていたもの。</p> <p>■ 研究に用いられる情報（患者情報、検査結果情報） 感染症発生動向調査において取得した情報（発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種歴、疫学情報）、及び感染症発生動向調査における遺伝子検査結果。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p> |
| (2) 既存試料・情報等 | <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 本研究で取り扱う試料情報は、感染症発生動向調査のために取得され、研究計画書作成時点ですで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

| | |
|---|--|
| (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。 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。 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</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | 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 |
| (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 | <p>試料は研究終了後破棄する。</p> <p>試料に付随する発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種歴、疫学情報、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。</p> <p>保存期間は研究終了後5年間とする。</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>※ 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：研究終了後は廃棄する。</p> <p>情報：ウイルスの塩基配列データは、他の研究でも使用するため、電子データとして保存する。試料の発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種歴、疫学情報も一緒に保存する。</p> |

5 研究により生じる利益、不利益等

| | |
|---|---|
| <p>(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</p> | <p>急性脳炎は死亡や後遺症が残ることもある重篤な疾患である。本研究により急性脳炎と他の疾患の因果関係を推察することは、予防上の観点からも有用である。 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。</p> |
| <p>(2) 研究費を負担する主体</p> | <p>埼玉県衛生研究所</p> |
| <p>(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点</p> | <p>該当なし。</p> |

6 研究成果の活用等

| | |
|---------------------------------|--|
| <p>研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究報告として公表する他、ウイルス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問題はないと考える。 |
|---------------------------------|--|

7 特記事項

| |
|------------|
| <p>なし。</p> |
|------------|