

## 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 小川 泰卓

## 1 研究概要

(1)研究課題名	埼玉県におけるRSウイルスの流行状況調査及び分子疫学解析
(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、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><b>【背景】</b> RS ウイルス (RSV) は、急性呼吸器症状を引き起こすウイルスであり、下気道感染症の主要な原因ウイルスである。乳幼児では重症化しやすく、乳幼児における肺炎の約 50%、細気管支炎の約 50~90%が RSV によるとされ、公衆衛生上重要なウイルスの 1 つである。主要抗原の一つである G 蛋白の多様性により 2 つのサブグループ (RSV-A 及び RSV-B) に分類され、さらに RSV-A は 11、RSV-B は 22 の遺伝子型に細分類される。</p> <p>埼玉県における感染症発生動向調査事業においては、これまで RSV 感染症は当該事業の検査対象疾患ではなかったため、年に数検体の搬入数であった。そのため、流行ウイルスの特徴や変化を把握することができなかった。しかし、感染症法改正に伴い 2016 年 4 月から、RSV 感染症を定常調査 5 疾患の一つとして定め積極的な検体収集を行ったことで、法改正以前に比べ RSV 感染症検体が大幅に増加し、流行ウイルスの特徴や変化を把握することが可能になった。</p> <p><b>【目的・意義】</b> 埼玉県で流行している RSV の遺伝子型及び分子生物学的特徴を把握し流行状況との関連を明らかにするために、感染症発生動向調査で検出された RSV の遺伝子解析を行う。併せて、疫学情報と遺伝子型、塩基配列を比較、解析する。</p>
(4)研究計画の内容 (具体的方法)	<p>研究計画の内容 (概要)</p> <p>感染症発生動向調査事業により搬入され、RSV が検出された検体について、ダイレクトシーケンス法により G 蛋白第二可変領域の塩基配列を決定した後、NJ 法による分子系統樹を作成し遺伝子解析を行う。併せて、疫学情報と遺伝子型、塩基配列を比較、解析する。</p> <p>(具体的内容)</p> <p><b>【試料】</b> 感染症発生動向調査の病原体検査で 検出された RSV 分離株及び RSV を含む患者検体</p> <p><b>【方法】</b> 1. 分離株及び患者検体から抽出したウイルス遺伝子を用い、RSV 遺伝子を増幅した後、ダイレクトシーケンス法により G 蛋白第二可変領域の塩基配列を決定する。 2. NJ 法による分子系統樹を作成し遺伝子解析を行い、遺伝子型別を行う。</p>

	<p>3. 国内外の近年の検出株と比較・解析を行い、変異の有無や流行年ごとの株の特徴等を調査する。</p> <p>4. RSV 感染症患者発生状況と RSV 検出状況を比較、解析する。</p> <p>5. 疫学情報と遺伝子型、塩基配列を比較、解析する。</p>
(5) 研究対象者 (集団)	感染症発生動向調査への臨床検体の提供者
(6) 研究対象者の選 定方針	感染症発生動向調査の目的で 1989 年から 2017 年の間に当所に臨床検体を提供し、検査の結果 RSV が検出された者を選定する
(7) 利用する資料 (生体試料・ヒト の健康情報)	生体試料：研究対象者の呼吸器検体 資料：感染症発生動向調査で取得した疫学情報（検体採取年月、検体採取地（保健所）、発病日、年齢、性別、臨床診断名、臨床症状、渡航歴、発生の状況、基礎疾患等）
(8) 収集資料の利用 方法・解析方法	<p>1. 試料から抽出したウイルス遺伝子を用い、ダイレクトシーケンス法により G 蛋白第二可変領域の塩基配列を決定した後、NJ法による分子系統樹を作成し遺伝子解析を行う。</p> <p>2. 得られた塩基配列について、国内外の近年の検出株と比較・解析を行い、臨床症状の違い、変異の有無及び流行年ごとの株の特徴等を調査する。</p> <p>3. RSV 感染症患者発生状況と RSV 検出状況を比較、解析する。</p> <p>4. 疫学情報と遺伝子型、塩基配列を比較、解析する。</p>
(9) 研究期間	平成29～30年度（平成30年度は解析のみ）

※ 資料とは、人体から採取された試料並びに研究に用いられる情報をいう。

## 2 本研究で取り扱う資料

<p>(1) 資料の収集方法</p> <p>※既存資料等の利用や他の機関から資料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（呼吸器検体）</p> <p>感染症発生動向調査の目的で 1989 年から 2017 年の間に RSV 感染症、または、それ以外の感染症として当所に臨床検体を提供し、検査の結果 RSV が検出され、当初の検査終了後保存されていた検体</p> <p>■ 研究に用いられる情報</p> <p>感染症発生動向調査で取得した疫学情報（検体採取年月、検体採取地（保健所）、発病日、年齢、性別、臨床診断名、臨床症状、渡航歴、発生の状況、基礎疾患等）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
---	---

	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない
(2) 既存資料等	既存資料等に該当する場合、その理由 本研究で取扱う資料は、研究計画書作成以前に取得され既に存在する資料及び本研究のために採取されるものではなく、感染症法に基づく感染症発生動向調査事業として今後取得されるものであるため、すべて既存資料に該当する。

※ 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	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。  インフォームド・コンセントは受けない。
(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	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。  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	本研究は個人情報を取り扱わない。
(3) 資料の保存方法・保存期間	<p>試料：ウイルス担当機器室の冷凍庫に保存し、機器室は施錠する。</p> <p>情報：本研究に関する情報は強制暗号化機能付きUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。書類等はウイルス担当事務室内のキャビネットに保管する。保存期間は定めない。</p>
(4) 研究終了後の資料の保存、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、滅菌処理後廃棄する。</p> <p>情報：本研究に関する情報は強制暗号化機能付き USB メモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。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。書類等はウイルス担当事務室内のキャビネットに保管する。</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	<p>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。</p> <p>しかしながら、埼玉県におけるRSVの流行状況・検出状況をとらえ公表することで、地域や医療機関へ情報が還元されるため、流行阻止などの対策に寄与できると考える。</p> <p>また研究対象者に危険、必然的に伴う不快な状況はないと考える。</p>
(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"> <li>・ 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、発表会で公表する。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
--------------------------	--

#### 7 特記事項

なし。