

# 平成27年度第1回倫理審査委員会報告

## ○ 目的

衛生研究所の職員が実施する調査、研究、実験及び実習等が研究対象者の人権配慮、研究内容の説明と同意等、倫理的配慮の下で適切に行われることを目的として、倫理審査委員会による審査を実施しました。

○ 開催日 平成27年8月28日（金）

## ○ 倫理審査委員

委員長	前納 弘武	大妻女子大学社会情報学部 教授
副委員長	岡部 英男	衛生研究所 所長
委員	守屋 利佳	北里大学医学部 准教授
委員	尾坂 郭子	生涯学習コーディネーター
委員	松永 裕	衛生研究所 副所長

## ○ 審査対象研究課題

平成27年度及び平成28年度研究課題のうち、検査材（人体から採取した血液等の試料）を用いる9研究課題について審査を実施しました。

## ○ 審査項目

- 1 研究によって生ずる危険性と学術上の成果の総合的判断
- 2 研究対象となる個人又は検査材の提供者の人権擁護
- 3 検査材の入手方法

## ○ 研究概要と審査結果

No.	研究概要	審査結果
1	<b>広域散発的に発生する感染症に対する調査方法の開発</b> 本研究は、対象疾患の症例発生時において、広域にわたることも視野に入れて疫学情報を収集するとともに、病原体の相同性に関する情報と合わせた疫学解析を行い、広域事例を含めた事例の全容把握、ひいては今後の公衆衛生対策へ寄与することを目的としている。検査材は、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、細菌性赤痢およびA型肝炎の感染症の届け出患者のうち、国内での感染、且つ、散発的発生（集団発生ではない）患者の疫学情報で、収集・解析を行い、広域事例を含めた事例の全容把握などを実施する。	承認
2	<b>インフルエンザウイルス等の病原体を検出する迅速方法の開発研究： SmartAmp法プライマーの評価</b> 本研究は、臨床の現場において誰でも簡単、正確、迅速に診断が出来るようになる、高感度の全自動検出システムを開発し、感染症の適切な治療や感染症拡大の予防等に資することを目的とする。検査材は、県内の協力医療機関において採取された淋菌感染症患者、髄膜炎菌感染症患者、淋菌類似菌保有者の分泌物および淋菌株、髄膜炎菌株、淋菌類似菌株で、性感染症の診断に応用できるシステムの開発および前処理法の改良を実施する。	承認

3	<p><b>感染性胃腸炎患者からの原因菌の検出及び病原因子の解析に関する研究</b></p> <p>本研究は、感染性胃腸炎患者における原因菌の分離調査を行うとともに、原因菌における病原因子等の保有状況を調査し、病原性との関連の解明の一助とする。また、過去に分離された菌株について病原因子遺伝子の調査を実施し、下痢との関連性を検討することで、より確実に迅速な検査法の確立することを目的とする。検査材は、協力医療機関において採取された感染性胃腸炎患者の便で、感染性胃腸炎の原因細菌（下痢原性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクター等）の分離を行い下痢原性大腸菌では分類指標となっている病原因子について、その他の病原菌ではそれぞれの病原因子の関連遺伝子について保有状況の調査を実施する。</p>	承認
4	<p><b>魚類アレルギー（コラーゲン）のアレルギー反応性の解明</b></p> <p>本研究は、日本人患者における魚類コラーゲンのアレルギーとしての特性を調べることを目的とする。検査材は、関連医療機関において採取された魚類アレルギー患者の血清で、魚類コラーゲンの熱安定性及び人工胃腸液を用いた消化性を免疫化学的に解析するほか、魚類コラーゲンによるマスト細胞活性化能の有無の検討を行い、的確な診断/検査法の開発を試みる。</p>	承認
5	<p><b>魚類アレルギー原因物質のコラーゲンのアレルギー反応性の評価</b></p> <p>本研究は、日本人患者における魚類コラーゲンのアレルギーとしての特性を調べることを目的とする。検査材は、関連医療機関において採取された魚類アレルギー患者の血清で、魚類コラーゲンの熱安定性及び人工胃腸液を用いた消化性を免疫化学的に解析するほか、魚類コラーゲンによるマスト細胞活性化能の有無の検討を行い、的確な診断/検査法の開発を試みる。</p>	承認
6	<p><b>魚類主要アレルギー（パルブアルブミン）のアレルギー反応性の低減化に関する研究</b></p> <p>本研究は、魚類パルブアルブミンについて加熱処理によるアレルギー性の挙動と低アレルギー化の機序を明らかにし、アレルギー性の低減化技術の確立に際して有益な基礎データを蓄積することを目的とする。検査材は、関連医療機関において採取された魚類アレルギー患者の血清で、免疫学的手法やマスト細胞活性化能の有無の検討等を行い、魚類パルブアルブミンについて加熱処理によるアレルギー性の挙動と低アレルギー化の機序解明を試みる。</p>	承認
7	<p><b>食品摂取により発症する新規アレルギー/アレルギー様反応に関する調査研究</b></p> <p>本研究は、食品の摂取によるアレルギーに関連する健康への影響の評価に資することを目的に、国内外の研究や調査結果、海外における取組み状況などを収集するとともに、疫学調査を実施して、実態と問題点を把握するほか、機序解明とバイオマーカーの探索に関する基礎的検討を行うことを目的とする。検査材は、関連医療機関において採取された血清（患者及び健常者）で、疫学調査を実施するほか、機序解明とバイオマーカーの探索に関する基礎的検討を実施する。</p>	承認
8	<p><b>病原体を検出する迅速方法に資する研究: SmartAmp 法プライマーの評価および特異性・交差反応性パネルの開発</b></p> <p>本研究は、臨床の現場において誰でも簡単、正確、迅速に診断が出来るようになる、高感度の全自動検出システムを評価し、感染症の適切な治療や感染症拡大の予防等に資すること、および同様の感染症検出試薬の評価に資する特異性・交差反応性パネルの開発を目的とする。検査材は、県内の協力医療機関において採取された淋菌感染症患者、髄膜炎菌感染症患者、淋菌類似菌保有者の分泌物および淋菌株、髄膜炎菌株、淋菌類似菌株で、性感染症の診断に応用できるシステムの開発および前処理法の改良を実施する。</p>	承認

9	<p><b>市町村の特定健診・特定保健指導データ及びレセプトデータの効果的活用</b></p> <p>本研究は、特定健診・特定保健指導データ及びレセプトデータ分析・活用により、地域課題を踏まえた効果的効率的な健康づくり施策や保健指導手法を明らかにすることを目的とする。検査材は、神奈川県国保連加盟の県民の年齢・性別のみ対象としたレセプトデータで、特定健診・特定保健指導及びレセプトデータ解析により、市町村の関係各課と連携協力して、関係する生活習慣病予防や介護予防に取り組み、健康寿命の延伸を図る。</p>	承認
---	--	----