

平成 21 年度第 2 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 22 年 1 月 12 日 (火)

○ 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
委員	守屋 利佳	北里大学医学部准教授
委員	尾坂 郭子	生涯学習インストラクター
委員	玉井 拙夫	衛生研究所所長
委員	田中 幸夫	衛生研究所副所長

○ 審査対象研究課題

平成 21 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 2 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
4	<p>インフルエンザウイルスを検出する迅速法の開発：SmartAmp 法プライマーの評価に関する共同研究</p> <p>新型インフルエンザウイルスの検査は、迅速診断キット、リアルタイム PCR 等により行われてきたが、迅速診断キットでの検査は 15 分程度で結果が判明するものの、新型インフルエンザウイルスの確定はできない。確定のためには PCR の実施が必要になり、リアルタイム PCR でも約 4 時間が必要になる。今回検討する SmartAmp 法は、迅速 RNA の抽出が不要なため、約 1 時間で新型インフルエンザウイルスの確定が可能である。この検査法におけるプライマーの感度と特異性を調べた上で、患者咽頭ぬぐい液検体等を用いて新型インフルエンザウイルス検査を実施し、リアルタイム PCR 法と比較して、検査法としての評価をする。</p>	承認
5	<p>マクロライド耐性肺炎マイコプラズマ出現の要因と抗菌薬について</p> <p>平成12年以降、国内では急激にマクロライド耐性肺炎マイコプラズマが分離されるようになった。そこで、本研究では、その要因を追究するため、平成12年以前及び以後において分離された肺炎マイコプラズマと新旧マクロライド系薬剤を供試した耐性化実験を行い、薬剤あるいは菌株の違いによる耐性化の難易を検討する。また、得られた耐性菌の耐性機構をPCR-RFLP法及び塩基配列決定法により明らかにすると同時に、耐性菌にも効力のある薬剤の検索を行う。</p>	承認