

# 平成 25 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 25 年 9 月 30 日 (月)

## ○ 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	高城 信之	衛生研究所 副所長

## ○ 審査対象研究課題

平成 25 年度及び平成 26 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 7 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>国内で流行する HIV とその薬剤耐性株の動向把握に関する研究</b> 本研究は、HIV 感染者の薬剤耐性変異の頻度を全国規模で調査し、日本における薬剤耐性 HIV 伝播の疫学的動向を明らかにすると同時にウイルスサブタイプの解析を行い、日本で流行しているサブタイプを解析するとともに、サブタイプに特有な耐性関連変異を検索していく。また、この研究をおして薬剤耐性 HIV 検査に従事する研究者間のネットワークを作り、蓄積されたデータを共有する事により、質の高い検査と治療支援を実現させることを目的とする。検査材は、保健所及び協力医療機関の HIV 感染者（新規感染者、未治療感者、治療患者）の血漿、あるいは PBMC 中プロウイルス HIV で、薬剤耐性変異検査と同時にサブタイプ検査などを実施する。厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業の研究代表者杉浦互先生との分担研究として実施する。	承認
2	<b>食物経口負荷試験リスク低減に向けた新規予測診断法確立とその応用</b> 本研究は、アレルゲン同定法として近年開発された EXiLE (IgE Crosslinking-induced Luciferase Expression) 法を用いた新たな予測診断法を確立し、その併用によるリスク低減を試み患者の今後の治療方針決定に直接役立つ方法を提供するほか、本法の有意性を実証するデータを得ることを目的とする。検査材は、県内の専門医療機関において、アレルギーと診断され、食物経口負荷試験実施中もしくは実施予定の 16 歳未満の患児血清で、患者から提供された血清に対して本法で FcεRI の架橋によるマスト細胞活性化測定を実施する。	承認

3	<p><b>EXiLE 法を用いた食物経口負荷試験リスク低減に向けた予測診断法の開発</b></p> <p>本研究は、アレルゲン同定法として近年開発された EXiLE (IgE Crosslinking-induced Luciferase Expression) 法を用いた新たな予測診断法を確立し、その併用によるリスク低減を試み患者の今後の治療方針決定に直接役立つ方法を提供するほか、本法の有意性を実証するデータを得ることを目的とする。検査材は、県内の専門医療機関において、アレルギーと診断され、食物経口負荷試験実施中もしくは実施予定の 16 歳未満の患児血清で、患者から提供された血清に対して本法で Fc<math>\epsilon</math>RI の架橋によるマスト細胞活性化測定を実施する。</p>	承認
4	<p><b>交差反応性・抗原量・形態に着目した新たな食物アレルギー in vitro 評価法の開発</b></p> <p>本研究は、アレルゲン同定法として近年開発された EXiLE (IgE Crosslinking-induced Luciferase Expression) 法を用いた新たな予測診断法を確立し、その併用によるリスク低減を試み患者の今後の治療方針決定に直接役立つ方法を提供するほか、本法の有意性を実証するデータを得ることを目的とする。検査材は、県内の専門医療機関において、アレルギーと診断され、食物経口負荷試験実施中もしくは実施予定の 16 歳未満の患児血清で、患者から提供された血清に対して本法で Fc<math>\epsilon</math>RI の架橋によるマスト細胞活性化測定を実施し、花粉症等と食物アレルギー等との交差反応性の予測が可能であるか検討する。</p>	承認
5	<p><b>神奈川県で検出されたコクサッキーウイルス A6 型の分子系統樹解析と臨床症状との関連</b></p> <p>本研究は、神奈川県で検出された CA6 型株について遺伝子解析を実施し、海外で報告された CA6 型株との分子系統解析結果より、神奈川県で手足口病を引き起こした CA6 型株の遺伝子学的特徴やその浸淫時期等を検証することを目的とする。検査材は、感染症発生動向調査事業において神奈川県内の小児科病原体定点医療機関から得られた患者の咽頭ぬぐい液より分離された CA6 型株を用いて、ウイルスの遺伝子配列を解析する。また、得られた遺伝子解析結果と患者の属性（年齢、性別、疾患名、臨床症状等）との関連性の調査を実施する。</p>	承認
6	<p><b>下痢症ウイルス遺伝子の検索と遺伝子解析に関する研究</b></p> <p>本研究は、多種類の下痢症ウイルスを効率的に検索法として、マルチプレックス PCR、SYBER Green を用いたリアルタイム PCR による検索方法を検討し、検出したウイルスについて、遺伝子解析を実施してウイルスの確認及び流行状況の把握を行うことを目的とする。検査材は、感染症発生動向調査事業において神奈川県内の小児科病原体定点医療機関から送付される感染性胃腸炎患者便より、マルチプレックス PCR 等による下痢症ウイルスの高感度で効率的な検出法の検討を行い、検出されたウイルス遺伝子について、ダイレクトシーケンシング法による解析を実施する。</p>	承認
7	<p><b>インフルエンザウイルス流行株の HA 遺伝子の系統樹解析</b></p> <p>本研究は、神奈川県で検出されたインフルエンザ流行株の HA 遺伝子の系統樹解析を行い、変異と進化の状況を把握して今後の流行予測に活用することを目的とする。検査材は、感染症発生動向調査事業において神奈川県内の小児科病原体定点医療機関から得られた患者の咽頭ぬぐい液より分離されたインフルエンザ流行株を用いて、ウイルスの HA 遺伝子配列を解析する。また、GISAID のデータベースを利用して、得られた遺伝子解析結果と国内外株との比較を行う。</p>	承認