

# 平成 26 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、実験及び実習等が対象者の人権への配慮、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 26 年 9 月 29 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	松永 裕	衛生研究所 副所長

## ○ 審査対象研究課題

平成 26 年度及び平成 27 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>食品中の食中毒菌等の遺伝特性及び制御に関する研究</b> 本研究は、食中毒の予防・迅速な原因食品究明に役立つ食品中の食中毒菌情報の作成・活用と、それを適切に運用するための国立試験研究機関—地研ネットワーク、病原微生物検査に適するサンプリングプランの確立を目的とする。検査材は、食中毒や下痢症の患者より分離し、衛生研究所において保存している菌株を使用し、食中毒事例由来菌株を解析し、原因食品と患者との関連性を評価する。	承認
2	<b>侵襲性肺炎球菌感染症由来菌株の血清型別遺伝子型別の分布に関する研究</b> 本研究は、平成 25 年 4 月より感染症法にもとづいて行われている、侵襲性肺炎球菌感染症の発生動向調査において、分離された侵襲性肺炎球菌感染症患者由来の菌株の血清型別を明らかにして、その動向を調査することによりワクチンの効果を評価する資料とすることを研究の目的とする。検査材は、侵襲性肺炎球菌感染症の届出があった場合に、届出を行った医療機関から分与された菌株を使用し、得られた菌株の性状確認、血清型等を解析し、保存するとともに、菌株を国立感染症研究所に送付する。国立感染症研究所では菌株の血清型別および遺伝子型別を決定する。	承認

3	<p><b>ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究</b></p> <p>本研究は、先天性風疹症候群（CRS）の確定診断には PCR 法が有力な検査手段となることから、行政検査として積極的な検査対応が必要となるが、現在の行政検査は、初回の確定診断に対応するのみで、その後のフォローアップ検査への対応は想定されていないため、行政機関・医療機関等と連携を保ちながら、CRS 患児のフォローアップの検査体制を整えることを目的とする。検査材は、県内の医療機関において CRS と診断された患者の咽頭ぬぐい液、血液、尿で、CRS 患児からは風疹ウイルスが長期間にわたり検出されることから、継続的なフォローアップ検査（陰性が確認されるまで継続的な検査）体制整備を実施する。</p>	承認
4	<p><b>下痢症ウイルスの分子疫学と感染制御に関する研究</b></p> <p>本研究は、感染性胃腸炎の原因となるノロウイルス・サポウイルス・ロタウイルス等の下痢症ウイルスの遺伝子型の特徴を、次世代シーケンサーによる網羅的解析により明かし、これらのデータおよび各地方衛生研究所から集積された遺伝子情報をデータベース化し、国立感染症研究所と地方衛生研究所間のネットワークを構築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で、次世代シーケンサーによる網羅的解析を行い、流行ウイルスの特徴を明らかにする。また得られたデータは、時系列分子疫学解析および数理予測プログラムを組み合わせ、流行株予測法の開発を試みる。</p>	承認
5	<p><b>免疫療法の事前評価系の構築と低アレルゲン性食品の評価法の確立</b></p> <p>本研究は、免疫療法のアナフィラキシーリスクを評価する全く新しい事前評価系を構築し、臨床応用に繋げ（臨床評価）、さらに低アレルゲン食品の簡易・高感度スクリーニング法を確立して県産農産物に応用し（食品機能評価）、評価法確立後の知的財産の創出と地域への活用促進を目的とする。検査材は、関連医療機関において、食物アレルギーや花粉アレルギーなどと診断された患者血清で、超高感度アレルギー試験法 EXiLE (IgE Crosslinking-induced Luciferase Expression) 法を応用した評価系開発により、アレルギー症状の中でも最も重篤なアナフィラキシー予防（リスク低減）に臨床/食生活の2側面からアプローチする。</p>	承認
6	<p><b>評価 C における食品機能性スクリーニング手法等の開発と機能性農作物への応用</b></p> <p>本研究は、農技センターが育種した高リコペン含有トマト「湘南ポモロン」を取り上げ、培養細胞や微生物を活用した新規評価法を確立し、特定の栄養素を増強した機能性食物の開発に繋げることを目的とする。検査材は、関連医療機関において、食物アレルギーや花粉アレルギーなどと診断された患者血清で、食品の持つ抗酸化作用等のメタボリックシンドロームなどに対する各種生理機能を、迅速で的確かつ低コストで評価する系を確立し、これらの機能性評価系とリンクする農産物の遺伝子発現を解析し、より短期間に機能性作物の育種目標が検定出来る DNA マーカーを開発する。</p>	承認
7	<p><b>肺炎マイコプラズマの薬剤耐性化および菌型との関連性の検討</b></p> <p>本研究は、衛生研究所の肺炎マイコプラズマ保存株及び協力病院の臨床検体を活用して、分子疫学的型別法（MLVA 法等）により薬剤耐性化と菌型（タイプ）の関連を解析し、耐性菌出現の危険性の推測、動向予測等を作成し、感染拡大防止を目指すことを目的とする。検査材は、神奈川県内外におけるマイコプラズマ肺炎と診断あるいは疑いのある患者の咽頭ぬぐい液から分離した肺炎マイコプラズマを用いて、ニューキノロン（FQ）剤に対する耐性化の可能性とその機構を解析する。</p>	承認