

平成30年度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30年8月22日（水）

○ 倫理審査委員

委員長	浅岡 隆裕	立正大学文学部 准教授
副委員長	山下 穰	衛生研究所 副所長
委員	守屋 利佳	北里大学医学部 准教授
委員	廣田 幸子	茅ヶ崎市民
委員	白土 弘美	衛生研究所 企画情報部長

○ 審査対象研究課題

平成29年度から研究実施申請のありました人を対象とする医学系研究12課題のうち、迅速審査の対象である4課題、並びに審査不要の8課題について審査を実施しました。

○ 審査項目

- 1 研究の目的及び意義
- 2 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などの科学的合理性
- 3 研究対象となる個人又は検査材の提供者の人権擁護などの倫理的合理性
- 4 試料・情報の入手方法

○ 研究概要と審査結果

No.	研究概要	審査結果
(H29-4)	淋菌の細胞内生残性機構の解明およびレファンレンスラボ機能の確立 本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の一つであり、当所は研究協力として淋菌およびその他ナイセリア属菌株を収集し、薬剤感受性試験や薬剤耐性遺伝子および菌株の遺伝子解析を行う。	迅速審査 (再審査) 平成30年 1月30日 承認
(H29-5)	神奈川県薬剤耐性淋菌における分子疫学的解析法の検討 淋菌の薬剤耐性株は世界各地で多数報告されており、問題となっている。新たな薬剤耐性淋菌の流入や薬剤耐性関連遺伝子の拡散をモニタリングし、その防疫策を策定するうえで、分子疫学的解析法は重要と考えられる。本研究では、これまで薬剤感受性試験を実施した菌株に加えて、神奈川県内で発生した淋菌症由来株を中心として県内外の菌株を収集する。収集した菌株の薬剤感受性試験を実施するとともに、過去の菌株と併せて分子疫学的解析を実施する。	迅速審査 平成30年 3月20日 承認
1	薬剤耐性淋菌感染症の対策に資する研究 本研究は、本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構における新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の一つであり、薬剤耐性淋菌感染症の対策に資するため、菌株情報収集とそれら菌株を用いた検査法の開発および推奨治療法の提案を目的として行う。当所は研究協力として淋菌およびその他ナイセリア属菌株を収集し、薬剤感受性試験、薬剤耐性遺伝子や菌株の遺伝子解析を行う。	迅速審査 承認

2	<p>神奈川県で検出されたムンプスウイルスの分子疫学的解析</p> <p>本研究は、日本医療研究開発機構研究費（新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）「ワクチンによって予防可能な疾患のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究（研究代表者：大石和徳、国立感染症研究所）」の一環として実施し、おたふくかぜワクチンの定期接種導入後のワクチン効果評価の必要性を鑑みて、国内で流行するムンプスウイルスの遺伝子型情報を集積し解析するとともに、次世代シーケンサによる網羅的解析法を用いた、より精度の高いラボ診断技術の確立と導入をめざす。</p> <p>当所は研究協力として、神奈川県で検出されたムンプスウイルスの遺伝子解析を行い、データベース内の塩基配列と比較検討することで、県内および全国の流行状況を把握する。また、次世代シーケンサによる解析方法確立のための協力をを行う。</p>	迅速審査 承認
---	---	------------

○ 審査不要課題8 課題

- 1 Multistate Outbreak の可視化疫学解析システムの開発
- 2 交差反応性試験等の核酸検出試薬評価
- 3 全国地方衛生研究所において分離されるヒト、食品由来薬剤耐性菌の情報収集体制の構築
- 4 神奈川県域で検出されたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)の解析
- 5 当所保管菌株の次世代シーケンサー(NGS)解析
- 6 HIVをはじめとする性感染症と妊娠に関する情報の普及啓発法の開発
- 7 神奈川県内に蔓延している結核菌株の流行動態調査
- 8 神奈川県の結核患者における疫学的特徴と分子疫学的解析についての研究