

環 保 第 6 0 3 号
平成25年1月31日

岡山県環境保健センター
倫理審査委員会委員長 殿

岡山県環境保健センター
所 長 岸 本 壽 男



研究課題の倫理審査について

このことについて、岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第8条第1項の規定による研究計画書（報告）が提出されましたので、ご審査の程よろしくお願ひします。

記

| | |
|------------------------|---|
| 受 付 番 号 | 環 保 第 354 号 |
| 1 審査対象 (該当に■を附すこと。) | <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画が提出された研究 <input type="checkbox"/> 委員会が承認した研究に係る変更・中止 <input type="checkbox"/> 委員会が承認した研究に係る研究対象者の危険及び不利益 <input checked="" type="checkbox"/> 環境保健センター以外の者から既存資料の提供を受けて行う研究 <input type="checkbox"/> 環境保健センターの既存資料などを環境保健センター以外の者に提供して行う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 長期にわたる研究 |
| 2 研究課題名 | 感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査 |
| 3 研究責任者 | 所属 保健科学部 細菌科 職名 特別研究員 氏名 中嶋 洋 |
| 4 研究分担者 (全て記載) | 所属 保健科学部 細菌科 職名 専門研究員 氏名 大島 律子 " " 職名 研究員 氏名 河合 央博 |
| 5 研究の概要 | 別添研究計画のとおり（記載項目：目的、方法、対象者、用いる情報、研究機関、期待される効果及び成果などを記載） |
| 6 研究における倫理的配慮 | 別添研究計画書に記載 |
| 7 結果の公開方法 | 岡山県環境保健センター年報、学会発表、学会誌等の論文発表 |
| 8 その他 | 本研究の一部は、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野との共同研究の予定である。 |



研 究 計 画 書

申請者所属 保健科学部 細菌科
職名 特別研究員
氏名 中嶋 洋

| | |
|---------|---|
| 受 付 番 号 | 環保第 3 5 4 号 (平成 2 5 年 1 月 3 1 日付け受付) |
| 1 研究課題名 | 感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査 |
| 2 研究責任者 | 所属 保健科学部 細菌科 職名 特別研究員 氏名 中嶋 洋 |
| 3 研究分担者 | 所属 保健科学部 細菌科 職名 専門研究員 氏名 大畠 律子 " " 職名 研究員 氏名 河合 央博 |
| 4 研究の概要 | <p>(1) 研究の背景</p> <p>課題の調査対象疾病のうち、エルシニア感染症は、本県では過去に集団事例が 4 例発生し、他県に例のない経験をした。以来 3 0 年以上にわたり県下の環境や動物におけるエルシニア汚染実態調査を実施し、エルシニアの生態を明らかにしてきた。エルシニアの感染が疑われる患者については、多くの場合発症初期に抗生剤を投与されており、患者からの菌分離が難しいため、散发事例患者の感染実態は不明である。</p> <p>一方、小児科分野の重大な疾患である川崎病が疑われる患者では、エルシニア感染症と類似症状を呈するため、患者血清を用いたエルシニア抗体価の測定が、感染の有無の鑑別に役立っている。</p> <p>(2) 研究の目的</p> <p>川崎病やエルシニア感染症を疑う患者の検体等を検査して、エルシニア感染の実態把握と感染予防に資するとともに、川崎病の原因解明の一助とすることを目的とする。</p> <p>(3) 研究の対象</p> <p>全国の医療機関の小児科等を受診し、エルシニア感染症が疑われる患者あるいは川崎病症状を呈する患者で、医師がエルシニア抗体価の測定等について当センター細菌科に検査を依頼する者（既存資料分を含む）の検体、分離株、患者情報及び関連検体を研究対象とする。</p> <p>(4) 研究の方法（複数年の場合には、年次別に記載すること。）</p> <p>① 上記研究対象の患者検体、分離株、患者情報及び関連検体を収集する。</p> <p>② 患者検体のエルシニア抗体価測定や菌分離、分離株の性状解析、疫学情報の解析、関連検体からの菌分離を行う。</p> <p>③ 抗体価測定結果からエルシニア感染を判定し、川崎病との鑑別に役立てるとともに、分離株や患者の情報等と一緒にデータを蓄積・解析する。</p> <p>なお、①～③は研究期間を通して実施する。各年度の研究実施状況は年報へ掲載し、研究期間終了後に研究結果を報告する。</p> |

(5) 研究の実施場所

環境保健センター 保健科学部 細菌科（岡山市南区内尾739-1）

(6) 研究実施期間

平成25年4月から平成28年3月まで（3年間）

5 研究における倫理的配慮について

(1) 倫理審査の対象

エルシニア抗体価の測定については、患者から採取した血清及び患者情報等を収集することから、こうした行為が、岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第3条第1項に規定する「人体より採取した材料を用いる疫学研究」に該当するため、今回の倫理審査の対象とする。

(2) 倫理的配慮

倫理審査の対象については、次に掲げる事項について倫理的な配慮を行う。

(ア) 研究対象者に対するインフォームドコンセントの手続きについて

当センター細菌科に検査を依頼する医療機関の医師に対して、研究内容を記載した説明書、同意書、同意撤回書及びエルシニア抗体価測定用患者個票を送付し、医師により患者又はその代諾者（以下「患者等」という。）に対してインフォームドコンセントを行う。患者等から同意が得られた場合、患者等が自ら同意書に記入し、採取された検体は同意書及び患者情報とともに回収される。

(イ) 研究の対象となる個人情報の保護について

患者情報の取扱には十分注意し、解析結果の発表にあたっては、個人が特定できないよう配慮する。また、患者の個人情報や解析結果等については、本研究以外には一切使用しない。

試料の保存については、患者検体及び分離株は-30℃あるいは-80℃のディープフリーザー中で保存し、フリーザー及びフリーザーを設置する部屋を施錠して管理する。また、患者情報はファイルして文書ロッカーに入れ、施錠して管理する。

(ウ) 研究に係る科学的合理性及び倫理的妥当性について

エルシニア感染症が疑われる患者の多くは、既に抗生剤が投与されており、原因菌の分離が困難な状況にあるため、エルシニア感染症の診断を可能にするには、血清を用いた抗体価の測定が必要である。また、測定結果は患者の診断や川崎病との鑑別に役立つことができる。以上により、本研究は科学的合理性及び倫理的妥当性を有するものとする。

6 研究の成果及び貢献度

本研究により、患者のエルシニア抗体価測定結果と疫学情報のデータベースを構築して疫学解析を行うことで、エルシニア感染症の実態解明と川崎病との鑑別を可能にし、エルシニア感染症対策に寄与できるものとする。

7 その他参考事項（課題に関連した事例、文献等）

1. Koichiro SATO, Kazumobu OUCHI, Masashi TAKI :

Yersinia pseudotuberculosis infection in children, resembling Izumi fever and Kawasaki syndrome. PEDIATRIC INFECTIOUS DISEASE 2(2):123-126, 1983

2. 尾内一信、佐藤幸一郎、高橋龍太郎、滝 正史、立石一馬:

*Yersinia pseudotuberculosis*感染症を川崎病より除外することの重要性。

日本小児科学会雑誌 89(3):449-454, 1985

3. 臼井大介、石井良樹、赤池洋人、伊住浩史、古村 速、川崎浩三、尾内一信：
川崎病の診断基準を満たし、播種性血管内凝固を合併したYersinia pseudotuberculosis 4a感染症の1例. 感染症学雑誌 79:895-899, 2005
4. 田部有香、吉田 晃、額田貴之、芝 剛、芝 朋子、深尾大輔、内尾寛子、阿部純也、濱畑啓悟、東 義人、百井 亨：
急性腎不全をきたしたYersinia pseudotuberculosis感染症の一女兒例.
和医医誌 27:43-48, 2009
5. 新妻隆広、大日方 薫、松永展明、鎌田彩子、木下恵司：
Yersinia pseudotuberculosis感染症の同胞例：急性脳症・腎不全をきたした弟および川崎病症状を呈した姉. 小児感染免疫 22(3):211-216, 2010

注1 インフォームド・コンセントを受けるための説明書及び同意文書を1部添付すること。

2 インフォームド・コンセントの簡素化を求める場合には、様式4を併せて提出すること。