

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和 6 年 1 0 月 4 日

研究責任者 担当・氏名 食品微生物担当 古山 裕樹

1 研究概要

(1) 研究課題名	食中毒事例由来ウエルシュ菌の分子疫学的型別法の検討
(2) 研究者等の氏名及び所属	食品微生物担当 古山裕樹 吉田理沙 千葉雄介 山崎悠華 久保川竣介
(3) 研究の背景・意義・目的	現在当所では、食中毒事例において検出されたウエルシュ菌の型別として血清型別法及びパルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE) を用いているが、前者は型別能の低さが、後者は機器の販売・サポートの終了が問題となっている。そこでこれらの補完・代替手法として、 <i>cpe</i> 遺伝子型別法及び Multilocus Sequence Typing (MLST) 法の有用性を評価し、食中毒検査に導入することを目指す。この目的の達成により、①型別能の向上、②迅速性の向上、③型別結果の汎用性の向上が見込まれる。
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	埼玉県の食中毒事例における患者便、調理従事者便及び食品由来ウエルシュ菌 (10 事例由来 40 菌株程度) について、 <i>cpe</i> 遺伝子型別及び MLST を実施し、以下の解析を行う。 1 型別能の比較 各型別法の型別能 (多様度) を、食中毒調査において実施した血清型別及び PFGE の結果と比較する。また食中毒事例の疫学情報との整合性を確認し、食中毒調査における型別法としての有用性を評価する。 2 系統解析 MLST により取得した塩基配列情報及び <i>cpe</i> 遺伝子型に基づき系統解析を実施し、異なる事例間及び塩基配列データベース上の菌株データとの疫学的関連を調査することで、食中毒調査における型別法としての有用性を評価する。
(5) 研究対象者 (集団)	食中毒事例の糞便検体提供者 (患者及び調理従事者)
(6) 研究対象者の選定方針	同一食中毒事例において複数種別 (患者便、調理従事者便及び食品) の検体からウエルシュ菌が検出された事例において、糞便検体からウエルシュ菌が検出された者を選定する。
(7) 利用する試料・情報 (生体試料・ヒトの健康情報)	試料: ウエルシュ菌分離菌株 情報: 細菌検査結果、発症状況
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	分離株から抽出した DNA を検体として、PCR 法による特定領域の DNA の増幅及びシーケンシングによる配列決定を行う。得られたデータは解析ソフト (MEGA、BioNumerics 等) を用いて進化系統解析等に供する。
(9) 研究期間	令和 7 年度～令和 1 0 年度 (4 年間)

2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※既存試料・情報の利用や他の機関から試料・情報提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料 ()</p> <p>■ 研究に用いられる情報 (細菌検査結果、発症状況) 当該検体の行政検査のために提供された研究対象者の発症状況及び行政検査の結果</p> <p>■ その他 (分離菌株) 研究対象者の糞便から分離された菌株</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p>■ 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由</p> <p>本研究で用いる試料・情報は、食中毒調査のための行政検査を目的として、本計画作成以前に取得され既に存在するものである。</p>

※ 既存試料・情報とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

(注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。)

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

<p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p>	<p>注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。 注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。</p> <p>本研究ではインフォームド・コンセントを受けない。</p>
<p>(2) インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由</p>	<p>注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。</p> <p>本研究で利用する試料・情報は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年3月23日 (令和5年3月27日一部改正))」第4章第8の1(2) (自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合) に規定されているア(ア)① (当該既存試料が、既に特定の個人を識別することができない状態にあるときは、当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないこと) に該当する。そのため、インフォームド・コンセントの手続きを行うことを要しない。</p>
<p>(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法</p>	<p>本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を埼玉県衛生研究所のウェブサイト上で公開する。</p>

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	該当なし
(2)代諾者を選定する場合の考え方	該当なし

4 個人情報の保護について

(1)個人情報取り扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
(2)個人情報保護の体制	該当なし (試料データは匿名化されているため、個人情報は保護されている。)
(3)試料・情報の保存方法・保存期間	試料 保存方法：冷蔵又は冷凍保存 保存期間：冷凍保存菌株は永久保存、他の試料は研究終了後3年間 情報 保存方法：電子媒体データとして保存 保存期間：研究終了後3年間
(4)研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。 試料 冷凍保存 (冷凍保存する菌株以外の試料は滅菌処理後に医療廃棄物として廃棄処分する。) 情報 電子媒体データとして保存し、保存期間終了後はデータを削除する。

5 研究により生じる利益、不利益等

(1)研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	本研究により研究対象者が期待できる直接の利益はない。また、研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態はない。
(2)研究費を負担する主体	埼玉県

<p>(3)他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点</p>	<p>該当なし</p>
------------------------------------	-------------

6 研究成果の活用等

<p>研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮</p>	<p>食品微生物学関連学会誌への投稿、関連学会、研究会等での公表を予定している。公表の際に研究対象者が特定されることはない。また公表に際しては、各媒体に研究成果の活用に関しての倫理的配慮を行ったことを記載する。</p>
---------------------------------	---

7 研究計画で予想される軽微な変更

<p>研究計画で予想される軽微な変更点と対応</p>	<p>研究者の変更 人事異動等により研究者の一部が変更となる可能性がある。 解析菌株数の変更 試薬の余剰が生じた場合等に供試菌株数が増加する可能性がある。</p>
----------------------------	--

8 特記事項

<p>本申請は、令和6年9月26日付け「研究の実施について（通知）（衛研第496-2号）」で許可された令和7年度研究課題について変更を行ったので、審査をお願いするものです。</p>
--