

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成29年 6月21日

研究担当者 富岡 恭子

1 研究概要

(1)研究課題名	A群ロタウイルスの遺伝子型別検出状況調査
(2)共同研究者の氏名及び所属	ウイルス担当 : 鈴木典子、峯岸俊貴、小川泰卓、 青沼えり、中川佳子、内田和江 感染症検査室長 : 篠原美千代 副所長 : 岸本剛
(3)研究の背景・意義・目的	<p>【背景】 ロタウイルスは、小児の感染性胃腸炎の起因ウイルスのうちノロウイルスと並び重要なウイルスのひとつである。主な症状は、下痢、嘔吐、発熱などであるが、まれに脳症等の重篤な合併症をひきおこす。 ロタウイルスのうちヒトへの感染が確認されているのはA～C群であるが、そのうちほとんどはA群ロタウイルスである。A群ロタウイルスは、構造タンパクVP7の抗原性の違いによりG血清型、VP4の抗原性の違いによりP血清型として分類されるが、検出されるA群ロタウイルスの多くはG1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]、G9P[8]が占めている。どの血清型が流行するかは、地域・年等によりさまざまであるが、その実態は詳細にはとらえられていない。 一方、重症ロタウイルス胃腸炎を予防することを目的として開発されたロタウイルスワクチンは、日本では2011年から2012年にかけて2種類が販売開始され、任意接種ではあるが接種率は5割近くになってきている。この2種類のワクチンは、ひとつがヒトロタウイルスを弱毒化した単価ワクチン（G1P[8]）、もうひとつがヒトウシリアソータント5種を混合した5価ワクチン（G1、G2、G3、G4、P[8]）であり、いずれも生ワクチンであるため野生株とのリアソータントの発生も危惧されている。</p> <p>【意義・目的】 ロタウイルスの遺伝子解析により、流行しているロタウイルスの型別の把握に努める。また予防接種との関連、重症度との関連について解析を試みる。</p>
(4)研究計画の内容（具体的方法）	1 ロタウイルスの遺伝子解析によりG、P型別を行う。さらに他の遺伝子分節についても解析・型別を行う。 2 国内外の近年の検出株と比較・解析を行い、変異の有無や流行年ごと特徴等を調査する。
(5)研究対象者（集団）	感染症発生動向調査への検体の提供者
(6)研究対象者の選定方針	平成28～29年に、感染症発生動向調査においてA群ロタウイルス陽性と判定されたすべての検体提供者（平成28年10件、29年13件（6月時点））
(7)利用する試料・情報（生体試料・ヒトの健康情報）	試料：研究対象者の糞便、腸内容物、直腸拭い液、吐物検体 情報：感染症発生動向調査において取得された情報（発病年月日、採取年月日、性別、年齢、診断病名、臨床症状、海外渡航歴、ワクチン接種状況）

	ムド・コンセントの手続きを行うことなく自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる場合に該当する。
(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	本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を本研究所のホームページにて公開する。

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
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	<p>試料は研究終了後廃棄する。</p> <p>試料に付随する採取年月日、事例情報、年齢、採取場所、ウイルスの遺伝子配列情報はUSBメモリに保存し、施錠された金庫内に保管する。</p> <p>保存期間は研究終了後5年間とする。</p>
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	<p>※ 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。</p> <p>試料：研究終了後廃棄する。</p> <p>情報：ウイルスの塩基配列データは、他の研究等でも使用するため、電子データとして保存する。資料の採取年月日、採取場所（保健所管内）情報も一緒に保存する。</p>

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。 しかしながら、埼玉県におけるロタウイルスの流行状況・検出状況をとらえ公表することで、地域や医療機関へ情報が還元されるため、流行阻止などの対策に寄与できると考える。 また研究対象者に危険、必然的に伴う不快な状況はないと考える。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県衛生研究所
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	該当なし

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	研究報告として公表する他、ウイルス関連学会誌への投稿、研究会、発表会等で公表する。 研究成果の活用に関しての倫理的問題はないと考える。
--------------------------	--

7 特記事項

