

平成25年度富山県衛生研究所倫理審査委員会の
審査結果について（10月申請分）

富山県衛生研究所では、県民の健康の維持増進、疾病防止のための調査・研究を行っています。これらには、人を対象とする研究や人体より採取した試料（尿、血液等）を用いる研究があり、実施にあたっては倫理的妥当性や科学的合理性が求められ、かつ個人情報などプライバシーに配慮することが不可欠となっています。そのため、当所では、外部の医療・法律の専門家や倫理・人権の有識者等による倫理審査委員会を設置し、調査・研究の倫理的・社会的妥当性等を審査いただいております。

平成25年10月に1件の保留課題（新規）と3件の変更申請について審査されました。申請内容及び委員会での審査結果は次のとおりです。

1 審査日時

平成25年10月16日（水）～22日（火）（委員持ち回りにて審査）

2 倫理審査委員会委員

委員名	役職
荒井 君代	富山県人権擁護委員連合会
泉 良平	富山市民病院事業管理者
樋口 雄人	高岡法科大学法学部教授
○村口 篤	富山大学医学部長・医学部教授
利川 智	富山県厚生部医務課長
黒澤 豊	富山県厚生センター所長・支所長会会長
齊藤 尚仁	富山県衛生研究所次長
出町 幸男	富山県衛生研究所化学部長
西村 次男	富山県衛生研究所総務課長

○ 委員長

3 審査対象研究課題の概要、変更内容及び審査結果

	研究課題名	研究概要	審査結果
1 新規	富山県におけるレジオネラ症感染源調査(25年6月審査保留)	<p>尿中抗原検査では診断されない <i>L. pneumophila</i> SG1 以外のレジオネラ属菌を原因とするレジオネラ症患者の診断、及びレジオネラ症の感染源となる環境を明らかにするため、肺炎患者の喀痰・気管支洗浄液・肺洗浄液からレジオネラ属菌を分離し、レジオネラ症を診断するとともに、PFGE (pulsed-field gel electrophoresis) 及び SBT (sequence-based typing) を用いて、環境分離株との関連性を調査し、感染源となる環境を探求するもの。</p> <p>① 協力病院 : 富山大学附属病院、厚生連高岡病院 協力病院の主治医が、上記臨床検体を採取する際に、研究の趣旨を説明し、患者から同意を得る。</p> <p>② 衛生研究所: 臨床検体及び環境検体から菌の分離を試みる。患者から分離された菌株について、環境から分離される菌と比較し、疫学情報とあわせて関連性を調査する。</p> <p>③ 富山大学 : レジオネラ症であると診断された患者について臨床情報・疫学情報および検査データをあわせて、臨床的に解析する。</p>	承認
2 変更	原因の特定されないウイルス感染症の網羅的ウイルス検索(25年6月新規承認)	<p>無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、感染性胃腸炎の散発事例および集団発生事例として搬入された検体で、ウイルスが検出されず原因不明となった検体について、次世代シーケンサーを用いて病原ウイルスを検索するもの。</p> <p>【変更内容】研究分担者を1名追加</p>	承認
3 変更	富山県における呼吸器ウイルスの流行実態調査および実験室診断法の開発(25年6月新規承認)	<p>協力医療機関を受診した急性呼吸器感染症罹患児から採取された検体より、ウイルスを検出・分離して、県内における呼吸器ウイルスの種類や遺伝子型、季節消長などを明らかにする。さらに、得られた検体やウイルス分離株を用いて、ウイルス分離や遺伝子検査等の実験室診断法の開発・改良を試みる。</p> <p>【変更内容】検体採取協力医療機関及び対象患者数の追加 変更前: 1 医療機関 対象患者通年約 50 名 変更後: 2 医療機関 対象患者通年約 100 名</p>	承認

<p>4 変 更</p>	<p>神通川流域におけるカドミウムによる近位尿細管機能異常に関する研究（24年10月新規承認）</p>	<p>① 富山県神通川流域における「カドミウム汚染地域住民健康調査」対象者のデータベース作成</p> <p>② 汚染地域住民における近位尿細管機能異常と慢性腎臓病及び心血管系病変との関連調査</p> <p>環境省研究班の主任研究者である富山市民病院石田院長の研究協力者として、住民健康調査精密検診に併せて尿中 FABP 等追加項目の尿・血液検査等を実施するもの。</p> <p>【変更内容】①研究期間の延長：平成 24 年度⇒平成 25 年度（平成 27 年度まで 3 年間）</p> <p>②検査項目の追加：尿中ナトリウム、カリウム、クロルの測定</p> <p>※本研究の 25 年度変更点については、富山市民病院倫理委員会において平成 25 年 10 月 24 日付けで承認を受けている。</p>	<p>承認</p>
----------------------	---	--	-----------