

平成23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（変更申請）

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23年12月に2件の変更申請が提出されました。申請内容及び委員会での審査結果は次のとおりです。

審査日時

平成23年12月8日（木）～14日（水）（委員持ち回りにて審査）

倫理審査委員会委員

委員名	役職
浅倉 千衣子	富山県人権擁護委員連合会
泉 良平	富山市民病院院長
松尾 直	高岡法科大学大学院教授
村口 篤	富山大学医学部長・医学部教授
横川 博	富山県厚生センター所長・支所長会会長
守田 万寿夫	厚生部参事・医務課長
高田 吉弘	富山県衛生研究所次長
上出 功	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	変更内容及び研究概要（変更内容下線部）	審査結果
1 変 更	抗インフルエンザ薬服用患者における薬剤耐性ウイルスの発生状況調査（平成 23 年 8 月新規承認）	<p>【変更内容】</p> <p>臨床検体として、うがい液を追加分離ウイルスに加え、臨床検体からも薬剤耐性遺伝子マーカを検索</p> <p>【変更後研究概要】</p> <p>インフルエンザで入院した小児を対象に、ノイラミニダーゼ（NA）阻害薬服用期間中の耐性ウイルスの発生状況を調査し、耐性ウイルスの出現率と有熱期間や基礎疾患の関連性等を明らかにする。</p> <p>対象者の入院期間中、経日的に鼻腔、咽頭ぬぐい液又はうがい液を採取し凍結保存する。検体搬入後、衛生研究所にてウイルス分離を行い、分離株や臨床検体中のウイルスについて薬剤耐性遺伝子マーカを検索を行う。さらに耐性ウイルスについて、薬剤感受性や遺伝子等の詳細な解析を行うもの。</p> <p>また、対象者の既往歴や入院期間中の臨床経過について情報収集し、耐性ウイルスの発生との関連を調べる。</p>	承認
2 変 更	最近 30 年間の手足口病ウイルスの抗原性状の変化に関する研究（平成 22 年 8 月新規承認）	<p>【変更内容】</p> <p>調査対象ウイルスに今年（平成 23 年）流行したコクサッキーウイルス A6 型（CA6）等を追加調査対象年に 2011 年等流行年及びその前後を追加し対象者数を変更</p> <p>【変更後研究概要】</p> <p>手足口病の原因ウイルスであるコクサッキーウイルス A16 型、エンテロウイルス 71 型及びコクサッキーウイルス A6 型（CA6）等について、2011 年を含めた手足口病流行前後の年における小児の血液の中和抗体価を比較し、ウイルスの抗原性状の変化と地域流行との関連性を調査する。当所冷凍保存血清を用いる。</p>	承認