

研究計画

研究課題名	ワクチン導入前の新潟県におけるRSウイルスの流行状況の把握
研究の意義・目的	<p>(1)RSウイルス感染症について RSウイルス(Respiratory syncytial virus: RSV)によって起こる感染症で、軽い風邪様の症状から重い肺炎まで様々です。特に乳児がRSウイルスに初感染した場合は、細気管支炎、肺炎といった重篤な症状を引き起こすことがあり、高齢者も同様に肺炎や気管支炎などの症状を起こし、重症化することがあります。ワクチンはまだ開発中で、治療薬がありません。RSウイルス感染症は、以前は冬に流行していましたが、流行開始時期がだいたい秋から夏へと早まってきています。</p> <p>(2)目的と意義 RSウイルスのワクチンが近年中に承認される見通しがあり、ワクチンの有効性を評価するために、ワクチン導入前後のRSVの流行状況を把握する必要があります。WHOでもRSVの世界的な調査体制の整備を進めており、検査体制の充実が求められています。 当所ではRSVについては、感染症発生動向調査として検査の対象としてきましたが、詳細な遺伝子解析を行っていませんでした。今回の研究では、ワクチンの免疫が関係する部位の遺伝子や、病原性や感染性に関係するウイルス遺伝子の変異を調べ、ワクチン導入後に変異してワクチンが効かなくならないか、今後の感染症発生動向調査の検査・解析手法を充実させることが目的です。</p>
実施方法	<p>(1)方法 感染症発生動向調査における小児科病原体定点医療機関、内科病原体定点医療機関で採取された検体及び高齢者福祉施設等での呼吸器系感染症の集団発生により採取された検体を用いてRSVの検査を実施し流行状況を把握します。また、RSVの遺伝子の変異をモニターするため、遺伝子解析を実施します。</p> <p>(2)検体と採取方法、試料・情報の必要性 咽頭ぬぐい液、鼻汁、鼻腔ぬぐい液を検体とします。綿棒を喉や鼻に入れて採取します。 これらの検体からウイルスを検出して解析し、年齢、地域情報などと併せた流行動向を解析します。</p>
調査・研究の対象者と研究対象期間	<p>研究は、平成30年度、31年度の2年間で実施しますが、対象とする検体の採取期間と採取対象者は、以下のとおりです。</p> <p>①平成25年1月から平成30年7月までに、呼吸器疾患に罹患して小児科病原体定点医療機関、内科病原体定点医療機関を受診し、感染症発生動向調査の一環として検体を採取された方。</p> <p>②平成30年8月から平成31年12月までに、呼吸器疾患に罹患し、小児科病原体定点医療機関、内科病原体定点医療機関を受診した方で、研究に協力いただける方</p> <p>③平成30年8月から平成31年12月の期間中に、高齢者福祉施設等で呼吸器感染症の集団発生があり、保健所が積極的疫学調査として病原体の把握を目的に検体を採取された方</p>
研究における倫理的配慮	<p>(1)研究対象者の負担 医療機関での診療の際に、咽頭ぬぐい液や鼻汁を採取させていただきます。</p> <p>(2)研究対象者に対する説明、同意の方法等インフォームド・コンセントの手続き 医師から説明いただくとともに、説明用の資料をお渡します。医師からの口頭説明の記録あるは検体の提供者又は保護者の署名で同意の確認とさせていただきます。</p>
個人情報の取扱い	<p>個人情報として、氏名、年齢、性別、発病日、診断名、症状、転帰、ワクチン接種歴について主治医から当所で使用する検査票に記載いただいています。医療機関や保健所に結果をお返すために、間違いが無いよう、氏名についても情報をいただいています。これらの情報は台帳管理とし、電子化した情報については、ログインパスワードで管理されたパソコンからのみアクセスできるハードディスクに保管し、ファイルにはパスワードを付けて管理しており、また、ファイルを使用するパソコンは、一般のインターネット回線からは切り離された環境にあります。外部へ情報が漏れないよう、厳重に管理しています。</p>
検体の取扱い	<p>いただいた検体には、検体番号を付し、番号は個人情報とともに管理されています。 検体は、-80℃~-20℃で10年間保管し、その後不要となった場合には、容器ごと感染性廃棄物として廃棄します。</p>
研究対象者(検体を提供された方)の相談窓口	<p>医療機関で検体を提供した後に、研究のために自分の検体や情報を使って欲しくないと思われる方など、相談窓口は以下の連絡先となっています。研究や情報の取扱いについてご心配な方はこちらまでご連絡ください。</p>
研究実施機関 連絡先・研究担当者	<p>新潟県保健環境科学研究所ウイルス科(新潟市西区曾和314-1) TEL025-263-9414 FAX 263-9410 E-mail: ngt043020@pref.niigata.lg.jp 広川智香、渡部香、田村務</p>