

申請区分	(新規の場合は空欄で提出下さい)
<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" type="checkbox"/> 修正 (承認番号 18003)

事務局受理日	2018年 4月 17日
--------	--------------

提出日 (西暦) 2019年 7月 1日

申請者氏名 大崎 敬子
(研究責任者または研究分担者)

研究計画書

研究課題名

抗菌薬感受性試験のための *Helicobacter pylori* 薬剤耐性菌基準パネルの作成

研究の分類

- A: 人を対象とする医学系研究で既存試料・情報を用いる研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料なし)
- B: 人を対象とする医学系研究で既存試料・情報を用いる研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料あり)
- C: 人を対象とする医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料なし)
- D: 人を対象とする医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料あり)
- E: 人を対象とする医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・軽微な侵襲あり)
- F: 人を対象とする医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入あり and/or 侵襲あり)
- G: 人を対象とする医学系研究ではない (倫理審査目的記載 学会主導臨床研究として開始するため)

遵守規則 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 その他 (具体的に)

研究の実施体制 研究者 (責任者、分担者) は COI 申告、講習受講、所属機関倫理審査または代わる対応が必要
倫理講習受講: CITI 「人を対象とした講習基盤編」または相当する講習: 3年有効 (受講修了書提出)
所属機関審査対応: A 所属機関倫理審査 B 所属機関長許可 C その他
全て満たされたことを事務局報告いただいた日が研究計画承認日

研究責任者

氏名	所属	役職	役割分担	COI	講習受講	機関審査
大崎 敬子	杏林大学医学部感染症学	准教授	全体統括 薬剤感受性測定	☎・有	CITI・ その他	Ⓐ・B・C

研究分担者

横田憲治	岡山大学大学院保健学研究科	教授	薬剤感受性測定	☎・有	ⒸITI・その他	A・B・Ⓒ
林 俊治	北里大学医学部微生物学	教授	薬剤感受性測定	☎・有	CITI・ その他	A・Ⓒ・C
横田伸一	札幌医科大学医学部微生物学	教授	薬剤耐性関連遺伝子の検証	☎・有	CITI・ その他	A・B・Ⓒ
竹内啓晃	国際医療福祉大学成田保健医療学部	教授	薬剤感受性測定	☎・有	CITI・ その他	A・B・Ⓒ

事務局受理日

2018年 4月 17日

研究協力者 あり なし ありの場合は研究協力者（機関）の条件、試料・情報提供の手続を記載

沖本忠義 大分大学医学部消化器内科学 菌株提供・情報提供

徳永健吾 杏林大学医学部総合診療科 菌株提供・情報提供

村上和成 大分大学医学部消化器内科学 日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス担当理事

赤田純子 大分大学医学部環境予防医学講座 抗菌薬感受性試験結果の外部評価

事務局 （モニタリング、監査、個人情報管理などの組織を設置する場合は続いて別途記載してください）

※事務局記入

改訂履歴	改訂履歴
	初回 Version1 承認日 2018年5月1日 修正 Version2 承認日 2019年7月6日
講習受講確認日	2018年 4月 28日
所属機関 倫理対応確認日	年 月 日

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（2017年5月29日改訂）では研究計画書に25項目記載を指示
項目（3）から（14）（項目1：研究の名称（研究課題名） 項目2；研究の実施体制は前ページに記載）

（3）研究の目的及び意義 （6）研究の科学的合理性の根拠 を最小限の文献添付し合わせて記載してください。
 薬剤感受性試験法の標準化へ向けて耐性菌基準パネルの作成と利用方法を構築する。

（4）研究の方法及び期間（開始、終了予定を明記）

研究結果公表（時期、方法を具体的に記載してください）

研究期間

2018年 5月1日から2021年7月31日まで

菌株の収集と研究機関への配布

日本ヘリコバクター学会にて協力を依頼した研究分担者および研究協力者の所属機関である、大分大学医学部消化器内科、杏林大学医学部第三内科、札幌医科大学医学部微生物学、岡山大学大学院保健学研究科から菌株を収集する。各施設から最大12菌株を収集し、全菌株のなかからパネルに使用する菌株を選定する。

耐性菌はアモキシシリン、クラリスロマイシン、メトロニダゾールおよびフルオロキノロン（レボフロキサシンなど）に耐性を示した株をそれぞれ2株以上と、3薬剤すべてに感受性である感受性菌4株以上を集める。

候補となる菌株は研究分担者横田（岡山大学）が各機関に出向いて2016年から2017年にかけて収集し、岡山大学にて薬剤感受性の検査を行ったのち、研究代表者大崎（杏林大）に送付され保管中である。本倫理委員会承認後、各研究分担者へ配布する。

薬剤感受性の測定

研究代表者および分担者は以下の役割分担で薬剤感受性値を測定するとともに、耐性遺伝子の検出を行って薬剤耐性を確認する。

- ① E-Testにてアモキシシリン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール、レボフロキサシン、ガチフロキサシンの薬剤感受性値を測定する。岡山大学と高知大学（現国際医療福祉大学大学）で担当する。
- ② 寒天平板希釈法にてアモキシシリン、クラリスロマイシン、メトロニダゾール、シタフロキサシンの薬剤感受性試験を実施する。北里大学と杏林大学で担当する。
- ③ 耐性遺伝子の検出
 既知の薬剤耐性関連遺伝子情報からプライマーを作成し、遺伝子の部分増幅産物を得たのち、外注検査によりシーケンス配列を決定する。耐性菌の原因となっている遺伝子変異等を検出する。杏林大学から菌株DNAを送付後に、札幌医科大学で担当する。
- ④ 薬剤耐性基準菌のプラスミド保有状況、ファージの保有状況の確認
 薬剤耐性の基準となる菌株がプラスミドおよびファージを保有しているかどうかを確認して、保有している基準菌株を候補から除外する。
- ⑤ 外部機関での薬剤耐性の評価
 大分大学医学部公衆衛生学教室にて耐性菌パネル基準菌の抗菌薬感受性を測定する。

薬剤感受性試験法の標準化へ向けた耐性菌パネルの配布体制の構築

日本ヘリコバクター学会の会員および非会員が、*H. pylori*の抗菌薬感受性を調べる目的で対照菌株として使用する場合に限り、学会から利用者へ譲渡することができる。利用者は、BSL2の細菌の取り扱い可能な施設を使用して、病原性細菌の使用経験を持つものがふさわしいため、書面にて申請を必要とする。日本ヘリコバクター学会と独立行政法人 製品評価技術基盤機構（NITE） バイオテクノロジーセンター 生物資源利用促進課との間で委託契約を結び、菌株の安全寄託を行う。利用者は学会に申し出た後、事務手続きを経て、NITEから安全な方法で菌株が輸送される。

(5) 研究対象者の選定方針（適格基準、除外基準を明記） (9) 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、負担及びリスクを最小化する対策(14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（窓口を明記してください）

人体から分離した細菌である *H. pylori* の菌株を選定するのみで、研究対象者（人）は選定しない。

よって、研究対象者に生じる負担、リスク等は存在しない。

(7) インフォームド・コンセントの手続等（規定による説明及び同意に関する事項を含む。） ガイダンス第 12 章参照
下記より選択した同意（複数選択可）が研究分類（様式 1）に対して適切であることを合わせて記載してください。

- 文章同意（説明文書を別途添付してください）
- 口頭同意（説明内容と同意取得に関して診療録に記録を残す）
- 研究内容を公開し参加拒否の機会を与えるオプトアウト（別途文書を添付してください）
- 取得不要
- その他（具体的に _____）

(8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

菌株に付随する情報は全て破棄し、菌株番号も新たに割り付けることから、個人情報は存在しない。

(10) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究内容に関わる資料、菌株は、研究代表者および研究分担者共同の施設において担当者が保管する。

日本ヘリコバクター学会理事会により研究終了の指示があった場合には研究を終了する。指示がなく、研究継続の場合には次期担当者へ全ての必要資料を渡す。次期担当者からの要請に応じて、菌株を分与する。

(11) 研究機関の長への報告内容及び方法

研究代表者大崎敬子は所属する杏林大学医学部研究倫理委員会に本計画書を提出し、迅速審査にて承認済み（承認番号 1107）である。

研究分担者林俊治は所属する北里大学医学部に対して、日本ヘリコバクター学会耐性菌基準パネル作成のための *Helicobacter pylori* 菌株の保管と薬剤感受性試験業務委嘱書を提出済みである。

研究分担者竹内啓晃の所属する高知大学、研究分担者横田伸一の所属する札幌医科大学、同じく研究分担者横田憲治が所属する岡山大学保健学部では本研究内容による協力実施範囲内では特に届け出をする規定はないため、報告はしない。

菌株および薬剤感受性情報とパネルの状況について資料を作成し、日本ヘリコバクター学会理事長へ報告書を提出する。

(12) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究内容に関わる資金は日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス委員会薬剤耐性菌基準パネル作成部会の年次予算によって賄われる。研究者の利益相反はない。

(13) 研究に関する情報公開の方法

公開をする場合には日本ヘリコバクター学会ホームページまたは学会誌紙面において情報公開する

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドンス（2017年5月29日改訂）では研究計画書に25項目記載を指示
項目（15）から（25）該当する項目のみ記載してください

- (15) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、ガイドンス第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- (16) インフォームド・アセントを得る場合には、ガイドンス第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- (17) ガイドンス第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- (18) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- (19) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- (20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (21) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- (22) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- (23) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- (24) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- (25) ガイドンス第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当する項目のみ下記に記載してください 全て該当なし