

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3088 号
研究課題 薬毒物に対する抗体を用いた法医学解剖事例ヒト試料中簡易定量法の検討	
本研究の実施体制 研究責任者 大学院生命科学研究部法医学講座助教 笹尾亜子 研究分担者 大学院生命科学研究部法医学講座教授 佐野利恵 研究分担者 大学院生命科学研究部法医学講座助教 堤 博志	
本研究の目的及び意義 法医学解剖事例の死因診断において、薬毒物服用の確認は重要な鑑定項目です。特に、抗うつ薬や睡眠薬などの向精神薬服用は、生前の活動状況に強く影響する可能性があります。私達は、これらを簡便に検出できる免疫学的検出法の構築に取り組んできました。特に、検出に重要な薬物に対する抗体として組換え抗体などを活用し、新しい簡易検出法の開発を行っています。これまでに、抗うつ薬フルボキサミンや睡眠薬ザレプロンに対する抗体を作製し、これらの抗体を用いた薬物定量法を試作してきました。しかし、この手法を用いて実際のヒト試料を検査した場合、試料中の夾雑物や併用薬によって定量精度が影響される可能性があります。そこで本研究では、法医学講座で過去に実施した法医学解剖事例の中で薬毒物服用が認められた事例に対して、薬物に対する抗体による簡易定量法が利用できるかを検討することを目的とします。本研究は簡便な薬物定量法を開発することで、法医学領域だけでなく救急領域や精神科領域など臨床への応用にも期待できるものです。	
研究の方法 対象となるご遺体は 2011 年 4 月から 2024 年 9 月までに熊本大学法医学講座で法医学解剖を受けられた方です。通常の解剖検査の過程で採取、保管された血液や体液の残余が研究に使用されます。個人を特定する情報を除いたうえで、亡くなられた方の解剖した月、死亡推定月、年齢（6 歳未満の場合は月齢）、性別、死因、既往歴、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、疾患の有無、体液（血液、胸水、腹水、尿、髄液）の性状および量、消化管内容物・気道内容物の性状および量、薬毒物検査結果（GC-MS 法、LC-MS/MS 法）、アルコール検査、生化学的検査の結果、試料保存期間を研究に用います。薬物定量値の比較・解析を行い、簡易定量法として有用であるかを検討します。成果報告は論文作成、学会発表により行います。	

研究期間
2024 年 11 月 20 日から 2029 年 3 月 31 日までです。
試料・情報の取得期間
2023 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までです。
研究に利用する試料・情報
亡くなられて当講座で解剖された方の解剖した月、死亡推定月、年齢（6 歳未満の場合は月齢）、性別、死因、既往歴、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、疾患の有無、体液（血液、胸水、腹水、尿、髄液）の性状および量、消化管内容物・気道内容物の性状および量、薬毒物検査結果（GC-MS 法、LC-MS/MS 法）、アルコール検査、生化学的検査の結果、試料保存期間を研究に使わせていただきます。試料については通常の解剖検査の過程で採取されたものの残余のみが使用され、本研究のために追加の情報収集や採取を行うことはありません。研究利用する資料および情報の保管担当者は笹尾亜子であり、熊本大学法医学講座に保管されます。研究に利用する試料・情報については研究終了後 10 年保管します。廃棄する際は、試料はオートクレーブバッグに入れ、オートクレーブにより、加熱消毒、分解を行ったうえで廃棄します。情報については、紙媒体はシュレッダーを用い、電子媒体はデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。
個人情報の取扱い
個人情報管理者により匿名化された後、解析を担当する研究者に渡され、管理・保護されます。利用する情報からは、法医学解剖を受けられた方を特定できる個人情報は削除します。匿名化の対応表は熊本大学法医学講座において外部と切り離れた PC に二重にパスワードをかけて保管されます。研究終了後最低 10 年間は保管され、廃棄する際は、紙媒体はシュレッダーを用い、電子媒体はデータ抹消ソフトを使用して廃棄します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法
研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も法医学解剖を受けられた方の個人情報が公表されることはありません。当初は想定していなかった偶発的所見が発見された場合には、その偶発的所見は原則としてご遺族には開示しません。但し、ご遺族の生命に重大な影響を与え、かつ有効な対処方法があり診療の必要性が生じた場合や、ご遺族の要望に応じて開示することがあります。
利益相反について
研究資金は科研費、大学運営費、熊本県警察本部の受託研究費、法医学講座への寄附金（特定の企業はない）です。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。
本研究参加へのお断りの申し出について
臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、過去に法医学解剖された方のご遺族で研究への使用を望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、亡くなられた方やご遺族に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本県熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1 熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座 笹尾亜子
096-373-5124