

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 1152 号
研究課題	法医学解剖事例における気化平衡 GC-MS 法を用いた揮発性有機化合物に関する研究
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講師 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 研究分担者 研究開発戦略本部 技術部門 生命科学系技術室技術専門職員 大津由紀
本研究の目的及び意義	熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座で実施された法医学解剖事例において、鑑定目的のために火災事例での灯油・ガソリン成分の検出や、シンナーなど揮発性濫用薬物吸引が疑われた事例では気化平衡ガスクロマトグラフ質量分析 (GC-MS) 法を用いた揮発性有機化合物検査を実施しています。しかし、限られた事例で実施しているのみであり、体液中に含まれる揮発性有機化合物検査の網羅的な研究は充分になされていません。そこで、当講座と共同研究機関で実施された法医学解剖事例について、鑑定目的のために保存されている試料を用いて、気化平衡 GC-MS 法による血液や体組織中に含まれる揮発性有機化合物の検出法を確立し、死後経過時間との関係、飲酒や揮発性濫用薬物、灯油・ガソリンに関して死後変化を踏まえたより正確な法医学診断実施に貢献することを目的に研究を行います。
研究の方法	対象となるご遺体は 2011 年 4 月から 2031 年 3 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年月日、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、体重、臓器重量および計測値、体液（血液、胸水、腹水、尿）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、損傷の場所・程度、既に実施している薬毒物検査結果（GC-MS 法、LC-MS/MS 法、免疫学的簡易薬物検査法）、一酸化炭素ヘモグロビン濃度検査結果、試料の冷凍保存期間の情報を使用します。 試料は、解剖実施後に凍結保存された血液（全血、あるいは血清）、尿、胃内容物、臓器（脳、肺臓、肝臓、筋肉）を気化平衡 GC-MS 法で分析します。なお、残余が少ないものについては除外します。

成果報告は論文作成、学会発表により行います。
研究期間 承認日から 2031 年 3 月 31 日までです。
試料・情報の取得期間 2011 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までです。
研究に利用する試料・情報 熊本大学大学院生命科学研究部法医学講座および各共同研究機関で（１）の期間に実施された法医学解剖（司法解剖・行政（承諾）解剖・調査解剖）より、次の試料および情報をサンプル対象とします。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。 （１）期間 熊本大学：2011 年～2031 年、秋田大学、東北大学、京都大学；2025 年～2031 年、三重大学：2021 年～2031 年、名古屋市立大学：2024 年～2031 年 （２）情報 解剖記録より、解剖した年月日、年齢、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、体重、臓器重量および計測値、体液（血液、胸水、腹水、尿）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、損傷の場所・程度、既に実施している薬毒物検査結果（GC-MS 法、LC-MS/MS 法、免疫学的簡易薬物検査法）、一酸化炭素ヘモグロビン濃度検査結果、試料の冷凍保存期間の情報を抽出します。 （３）試料 解剖実施後に凍結保存された試料として、血液（全血、あるいは血清）、尿、胃内容物、臓器（脳、肺臓、肝臓、筋肉）を気化平衡 GC-MS 法で検討します。 （４）選定・除外基準 試料の保存状態が悪いものや、残余が少ないものについては除外します。
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。匿名化の対応表は各機関で保有し、施錠できる棚内およびパスワードのかかるパソコン内等で適切に保管されます。
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 研究資金は運営費交付金、科研費、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

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1 秋田大学大学院医学系研究科法医科学講座 早川 輝
電話：018-884-6094