

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学法医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 3 月 福島県立医科大学医学部法医学講座 講座主任 黒田直人

【研究課題名】 HbA1c 自動分析装置 (HemoCue®HbA1c501 アナライザ) の死体血への適用に関する研究

【研究期間】 平成 29 年 3 月～平成 30 年 3 月

【研究の意義・目的】

法医学で扱う事例では、既往歴が不明な場合(身元不明を含む)や遺体の死後変化により、死因診断や既往歴・合併症の死亡への寄与度の判断に苦慮することがあります。糖尿病はその最たるもののひとつですが、現状では迅速な診断は困難です。

ヘモグロビン A1c (HbA1c) は、過去約 2 ヶ月の血糖値の平均が反映される検査項目で、やや長期の血糖コントロール状況を把握することが可能です。また過去の研究結果から、死後も比較的安定して検査可能であると考えられています。当講座で購入した HemoCue®HbA1c501 アナライザ (RADIOMETER 社) は検体量 4 μ l、分析時間 5 分で HbA1c を測定可能な卓上型カートリッジ式分析装置です。平成 27 年 12 月に国内販売開始されましたが、平成 28 年 12 月末現在、死体血を用いた研究実績は国内外ともに確認されていません。本研究では、本機の測定結果を従来の外注検査(結果判明まで数日を要する)と比較し、本機が検案・剖検中の迅速診断に使用可能かどうかを模索するとともに、測定に影響する因子を検討します。

検案・剖検終了時点において死因が確定しないことは決して稀ではありませんが、「死亡に糖尿病が関与した可能性が高い」あるいは「低い」ということを、根拠をもって説明できるということは、死因究明や病態解明の観点からはもちろん、遺族の疑問や不安を解消する要素としても意義深いと考えられます。

【研究の方法】

法医学剖検時に採取した血液の一部を用い、HbA1c 値を HemoCue®HbA1c501 アナライザと従来の外注検査で比較します。死体血では生体では認められないような血液の高度濃縮や希釈があり得るため、末梢血一般検査も併せて行います。剖検時の情報として、剖検月、年齢層(10 歳刻み)、推定死後経過日数、死因、血液採取部位、血液の性状(凝血や腐敗の有無等)、生前の糖尿病診断の有無、あれば治療内容を記録します。各検査法による HbA1c 値を統計学的に比較し、測定に影響する因子を検討のうえ、検案・剖検時迅速検への利用可能性を模索します。研究結果は、個人情報がないよう匿名化し、学会や論文で発表します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	法医学講座	教授	黒田直人
主任研究者	法医学講座	助教	加藤菜穂
研究分担者	法医学講座	講師	西形里絵
	法医学講座	助手	吉田知克
	法医学講座	主任医療技師	須藤美和子

【人体から採取された試料等の利用について】

法医学剖検時に採取した血液及び情報を利用します。法医学剖検の特性上、遺族に個別にインフォームド・コンセントを行うことは極めて困難ですが、この公開情報をもとに遺族が本研究への不参加を申し出た場合には、その意思を尊重し集計結果からデータを速やかに削除します。ただし検査結果については、個別の死因診断や病態解明

のために利用する場合があります。本研究への不参加による不利益はありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部法医学講座 担当 加藤菜穂

電話:024-547-1185 FAX: 024-549-3874

E-mail:cato@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp