

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：法医解剖例における死後 CT 血管造影検査の有用性の  
検証**

・はじめに

法医解剖で扱う症例には心筋梗塞や脳卒中等の血管疾患が含まれます。これらの疾患の検索に死後 CT 血管造影検査が有用であることが報告されてきました。しかし、これまでの報告は症例報告のレベルに留まっているものが多く、死後 CT 血管造影検査を用いた法医解剖例についての大規模な解析研究は行われていません。一方、死後 CT 血管造影検査は血管走行の異常等の検索だけに留まらず、より正確な病態解明に貢献できると考えられています。また非造影 CT や MRI 等による死後画像検査の有用性は既に報告されているところですが、死後 CT 血管造影検査との対比はなされていません。従って、法医解剖例における死後 CT 血管造影検査の有用性について、更なる検証が必要とされています。今回私達は、法医解剖例において死後 CT 血管造影検査が行われた症例について研究し、その有用性や新たな可能性について検討したいと考え、本研究を計画しました。

さらに、摘出した臓器の主に脂肪成分を透明化処理して血管走行などを直接目で確認することや、より細かな画像解析が可能なマイクロ CT 装置を用いることによって、血管走行等について理解がより深まると考えられますが、これらの手法について詳細に検討した報告はこれまでにほとんどありません。そこで、この点についても加えて検討したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

- 通常の解剖検査時に得られた遺体情報、死後画像、解剖所見、組織等が研究に使用されます。本研究のために追加の情報収集や組織の採取を行うことはありません。
- 試料は、年齢・性別・病歴・死後画像・解剖検査記録についての情報を、匿名化した後に研究に使用されます。但し、ご遺族との連絡が困難な場合は、

年齢・性別・病歴・死後画像・解剖検査記録についての情報以外の情報を削除した後に、匿名化して研究に使用します。

- 解剖検査で見つかった病気などがマイクロ CT を含む死後 CT 血管造影検査でどのように見えるのか、またその逆に、死後 CT 血管造影検査の所見がその他の死後画像検査や解剖検査、顕微鏡での検査、透明化处理した摘出臓器ではどう見えるのかについて調べます。

#### ・研究の対象となられる方

2015年4月1日から**2027年12月31日**までの間に群馬大学法医学分野において死後 CT 血管造影検査や摘出した臓器に対する組織透明化手法を用いた検査が行われた全ての法医解剖症例を対象としています。およそ100例程度の症例で有意な結果が得られると考えていますが、必要な場合は最大300例程度まで症例数を追加する予定です。対象者となることを希望されないご遺族の方は、下記連絡先まで**2027年12月31日**まで、又は法医解剖の実施後3カ月以内にご連絡ください。その際は、情報や試料を研究から除外します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より**2028年3月31日**までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

通常の解剖検査時に得られた遺体情報、死後画像、解剖所見、組織等が研究に使用されます。本研究のために追加の情報収集や組織の採取を行うことはありません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことでご遺族に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により故人やご遺族が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は心筋梗塞や脳卒中等の血管疾患の病態解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学研究科法医学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患

者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

法医解剖症例に関する情報は群馬大学医学系研究科法医学分野において解剖検査記録として保存されます。採集された臓器は10%緩衝ホルマリン溶液中または-20℃乃至-80℃で群馬大学医学系研究科法医学分野において保存されます。また、法医解剖症例に関する情報は永久保存され、採集された臓器は通常の検査過程において採集された臓器と同様に、個人を識別できる情報を取り除いた上で火葬が施されます。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科法医学分野の法人運営費から提供されています。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/> )

・研究組織について

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：法医学分野助教

氏名：福田治紀

連絡先：027-220-8033

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

ご遺族がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科法医学分野助教（責任者）

氏名：福田治紀

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8033

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目

- ③利用する者の範囲
- ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法