

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：高度脂肪肝を伴う突然死例における脂肪酸代謝
関連遺伝子の解析

・はじめに

突然死は種々の原因から生じます。その中には、高度脂肪肝を伴う突然死例がありますが、その原因は不明です。一方、脂肪肝はさまざまな原因で生じますが、脂肪酸代謝異常により生じる場合があります。特に乳幼児突然死の症例においては、脂肪酸代謝異常に伴う突然死例が知られています。ところで、脂肪酸代謝遺伝子の一つであるカルニチンパルミトイル基転移酵素 II の熱感受性変異型が日本人に多いことや、低カルニチン血症を誘発する薬剤が使用されている状況から、高度脂肪肝を伴う突然死例において網羅的な遺伝子検査を行い、突然死と脂肪酸代謝関連遺伝子の変異の関係を調査することが本研究の目的です。加えて、死後 CT 検査、解剖による肉眼検査、病理組織学的検査、生化学検査、代謝物解析を含む薬毒物検査等による解析を行い、結果を比較することを予定しています。

・対象

2005 年 1 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剖検が施された全ての症例を対象としています。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで **2027 年 12 月 31 日**までにご連絡下さい。その際は、情報や試料を研究から除外します。

・研究内容

- 通常解剖検査と同様に、遺体情報、死後画像検査、解剖所見、組織の採取が行われ、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（資料）は、年齢・性別・病歴・解剖所見・各種検査所見についての情報を連結可能匿名化した後に、研究に使用されます。但し、ご遺族との連絡が困難な場合では、年齢・性別・病歴・解剖所見・各種検査所見以外の情報を削除した後に、連結不可能匿名化して研究に使用します。
- 得られた試料について顕微鏡標本作製し、組織所見を調べます。必要に応じて、生化学検査、代謝物解析を含む薬毒物検査、遺伝子検査を追加します。

- 遺網羅的な遺伝子検査を行います。変異が予想される遺伝子は、主に脂肪酸代謝に関連する酵素をコードする遺伝子（*ACADVL*, *CPT2*, *CACT*等）です。

・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。

・予測される不利益(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、将来研究成果は脂肪肝や突然死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文字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。採集されたDNAは群馬大学医学系研究科法医学分野において-20℃乃至-80℃で保存されます。

法医解剖症例に関する文字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。採集されたDNA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・分解を行い、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄されます。

他施設での解析が必要になった場合、必要に応じて情報は筑波大学医学医療系法医学と共有されます。その場合は、予め個人を特定できる情報を削除した上で運搬し、運搬年月日等の情報を記録・保管します。

・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。

・研究組織と研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、以下の文部科学省科学研究費補助金から提供されています。

文部科学省科学研究費補助金 挑戦的萌芽研究（課題番号：16K15399）

課題名：脂肪酸代謝異常に関連する死亡原因の究明方法の開発

期間：平成27年度～平成29年度

文部科学省科学研究費補助金 基盤研究C（課題番号：18K10118）

課題名：脂肪酸代謝異常に関連する死亡原因の究明方法の開発

期間：令和30年度～令和4年度

文部科学省科学研究費補助金 基盤研究C（課題番号：22K10601）

課題名：エクソーム・リポドーム解析で明かす、高度脂肪肝を伴う突然死における脂肪酸代謝異常

期間：令和4年度～令和6年度

また、本研究の資金源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を用います。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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

て審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：
<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>
)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

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。

研究代表者

職名：法医学講座助教

氏名：福田 治紀

連絡先：027-220-8033

研究分担者

職名：附属病院小児科講師

氏名：石毛崇

連絡先：027-220-8205

・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

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についての利用目的の通知

(4) 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

・共同研究機関の名称及び研究責任者

その他の共同研究機関の名称及び研究責任者は以下の通りです。

職名：筑波大学医学医療系法医学教授

氏名：高橋遥一郎

連絡先：029-853-3043