

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：剖検検体での尿中アスコルビン酸が尿定性検査に与える影響

・はじめに

法医学講座では亡くなられた方の死因や死後経過時間等を調査するために司法機関の依頼を受けて法医学解剖を行っています。

この解剖では血液・尿・硝子体液（眼球の中の液体）を採取し、薬毒物検査や生化学検査などに使用しています。この生化学検査は病院で患者さんに使用されるものと同じものですが、亡くなられた方の場合には死後変化によって結果が歪んでしまう場合があります。

一般的な尿検査では尿の中にビタミンCがあると、偽陰性（本来は病気のために陽性となるはずが陰性となること）が発生すると知られています。この研究では剖検検体では尿中ビタミンC濃度が生きている人と違うのかを調査し、解剖で使用される尿検査の結果を生きている人と同じように使用しても大丈夫なのかを調べます。

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

この研究は亡くなられた方が解剖によって尿検査を行う場合に、死後変化によって結果が歪められていないかを調査します。

尿検査では尿の中のブドウ糖を検出し、糖尿病の有無を診断します。この検査方法は迅速・簡便な方法ですが、尿にビタミンCが多く含まれるとブドウ糖を検出できないという欠点があります。

解剖では死後変化によって細胞が壊れ、細胞の中のビタミンCが漏れてしまうことが予想されます。しかし、この現象がどの程度起こるかはまだ検証されていません。

この研究では糖尿病のある方を解剖した際に、尿検査でどの程度まで正確に診断できるが、尿の中のビタミンCがどの程度まで検査に影響するかを調べます。

通常の法医学解剖を行った際に血液・尿・硝子体液を採取し冷凍保存しています。これらのうち、解剖検査に使用した残りを研究に使用します。

尿検査は解剖中に行います。血液・尿・硝子体液について、ビタミンC濃度・ブドウ糖濃度・HbA1cを測定します。

解剖時に得られた情報として年齢・性別・死因・死後経過時間・既往症・身長・体重・BMIを使用します。

これらの結果に対して、尿検査の結果と実際に測定したブドウ糖などの結果に違いがあるか、ビタミンC濃度によって結果に違いが出るかを統計学的に検討します。

・研究の対象となられる方

2025年4月1日から2030年3月31日までに、群馬大学法医学講座で法医学解剖の対象となった方のうち、以下の条件を満たす方とします。

- 1) 18歳以上の方
- 2) 検査に必要となる十分な血液・尿・硝子体液が採取できた方

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

通常の法医学解剖を行った際に血液・尿・硝子体液を採取した残りを研究に使用します。

解剖時に得られた情報として年齢・性別・死因・死後経過時間・既往症・身長・体重・BMIを使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究に参加しなかった場合に法医学解剖の結果が変わることはなく、研究対象者やご遺族の方が不利益を被ることはありません。

また謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究のために得られた情報は個人を特定できないように対応表を作成し、パスワードのかかるパソコン内で管理します。対応表は紙で作成し、鍵のかかる棚で保管します。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌およびデータベー

ス上等で、発表させていただく場合がありますが、個人が特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料は群馬大学法医学講座内にある他の解剖検体と同様に鍵のかかる冷凍庫内で保管します。

情報は群馬大学法医学講座内にあるパスワードのかかるノートパソコンに保管します。

管理責任者は細谷直です。

試料・情報は研究終了後の2041年3月31日まで保管し、保管期間の終了後に試料は医療廃棄物として廃棄し、情報は削除ソフトを使用してパソコン内から削除します。対応表はシュレッターで処分します。

・研究成果の帰属について

この研究によって得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。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、研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は群馬大学法医学講座が法医学講座の法人運営費を使用して行います。

・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ないのではないかと（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。

・「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。

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科法医学講座が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科法医学講座・教授

氏名： 細谷 直（ほそや ただし）

連絡先： 027-220-8033

hosoya-t@gunma-u.ac.jp

・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

研究対象者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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科法医学講座・教授

氏名： 細谷 直

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 22 号

Tel：027-220-8033

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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