

## 試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

### 検体の医学的研究利用について

本研究の対象となる心不全、その他の心血管疾患の死因の究明は、死者に生じた医学的事実を科学的・客観的に究明・記録し、死者と関係者の人権を守るために必須です。その過程で、既往症や生活状況等の情報を分析し、解剖に加えて、血液、尿等の検体を採取して化学・免疫学検査を実施し、諸臓器から組織片を採取して組織検査を行います。これら実務上の行為は、亡くなったご身内の死因を正しく究明するのに活かされています。さらに、複数の症例の情報や資料を比較・検討する“研究”を通して、診断、死因究明の精度が向上し、各心血管疾患等の診断・治療、ひいては、予防に役立つ情報をえることができます。ご遺族様方には、ご身内の情報や試料を研究に用いることについて、ご理解いただけると幸いです。

### 研究課題名

監察医事例における心不全を含む心血管疾患の死因究明と疫学に関する研究

### 対象症例

対象症例は、大阪府監察医事務所で2021年6月以降に検案された症例です。

### 研究責任者

大阪府監察医事務所 監察医務監 吉田謙一

### 共同研究者

医療法人錦秀会 阪和病院・阪和記念病院 総長 北風政史

大阪大学医学系研究科医化学講座 助教 岡本千聡

大阪大学微生物病研究所 招聘教員 犬飼公一

### 利用する情報・試料

用いる情報・試料は、救急来院時血液検査報告書、検案要請書(警察が作成する既往症、生活状況等を含む事例概要)、検案調書(監察医が、検案時、作成する業務記録)、CTレポート(コンピュータ断層撮影に関する報告書)、解剖記録、組織標本、血液検査所見等です。

病態等を示すバイオマーカーとして、血液検体から microRNA の測定を大阪大学微生物病研究所にて実施します。microRNA は遺伝子発現を調節する分子であり、遺伝子ではないため、遺伝子情報は含まれません。

情報・試料は、標記研究課題以外の研究に利用されることはありません。

## 個人情報管理

研究は、大阪府監察医事務所で得られた試料・情報について、所内で個人が特定されないよう適切に加工した上で行います。microRNA 検体については、個人が特定されない形で大阪大学微生物病研究所に提供されたのち、検体はデータ取得後に破棄され、取得されたデータは研究者への送付後3か月で提供先から削除されます。試料や情報が特定関係者以外に提供されることはありません。

## 利用する者の範囲

試料・情報を取扱う研究者(補助者)は、研究に参加する監察医、大阪府監察医事務所職員、共同研究者です。

## 試料・情報の管理責任者

試料・情報の管理責任者は、大阪府監察医事務所 監察医務監 吉田謙一です。

試料提供先における管理責任者は、大阪大学微生物病研究所 招聘教員 犬飼公一です。

## 研究期間

研究期間は、研究実施許可日から2028年3月末までです。

データ収集対象期間は、2021年6月から2027年3月末までです。

この研究は、医療法人錦秀会の研究倫理審査委員会にて、研究内容が倫理的・科学的観点から問題ないかどうかについて十分な審査が行われた結果、承認を受け、実施機関の長の許可のもと倫理指針および法令を遵守して行われます。

## 予定症例数

約1000例です。

## 研究の参加・撤回について

研究に参加する・しないは任意であり、肉親の情報・検体を研究に利用することを拒否・撤回できます。下記連絡先までご連絡ください。なお、拒否・撤回された場合でも、ご身内の死因究明に不利益は生じませんので、ご安心ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからご身内の情報を完全に削除できない場合がありますので、ご了承ください。

## お問い合わせ先

研究の実施内容の問い合わせ先、利用の拒否・撤回のお申し出先は、以下のとおりです。

大阪府監察医事務所

管理責任者 大阪府監察医事務所 監察医務監 吉田謙一

〒540-0007 大阪府中央区馬場町 1-6

電話 06-6946-3198 FAX 06-6946-3199

メールアドレス YoshidaKeni@pbox.pref.osaka.jp

医療法人錦秀会における本研究に関する問い合わせは、下記へお願いいたします。

医療法人錦秀会 阪和病院・阪和記念病院 総長 北風政史

〒558-0041 大阪府住吉区南住吉三丁目 5 番 8 号

電話 06-6696-5591

## 結果の公表

研究成果は、順次、学会や学術誌などに公表されますが、個人を特定できる情報は一切公表されません。また、他施設の研究者に問い合わせる場合も、個人を特定できる情報は提供しません。

## 本研究について

以下、研究に関して、説明します。

症状の明らかでない心不全が、高齢者にまん延している“心不全パンデミック”が注目されていますが、実態が不明です。監察医は、そのような事例を多数、死因究明していますので、本研究の実施によって、“心不全パンデミック”の実情が明らかになるはずです。

監察医が検案した院外心停止例について、救急来院時血液検査、死後 CT、死体血検査、解剖・組織検査等、microRNA 検査を行って、それらの結果を基に、死因、併発症等を分析します。その結果を基に、死体検案書を作成し、ご遺族に求められれば、説明します。

各事例の死因・検査情報に加えて、既往症、生活状況、死亡状況等の疫学情報をデータベースに入力して、浴槽内死亡、食後急死、高温環境下死亡、若年者突然死等の死亡状況別に、疾病の病態、まん延状況（例 心不全が浴槽内死亡の 8 割を占める）、併発症（例 糖尿病は、虚血性心疾患の併発症・発症要因）、発生要因（例 浴槽内死亡は、冬季、高齢者に多い）を明らかにします。その上で、監察医・救急医等が共有できる診断基準をつくります。これによって、監察医や救急医の診断力が大いに向上すると思います。

この研究によって、例えば、浴槽内死亡した人に、生前不明の、慢性心不全、糖尿病等があることが分かったとします。すると、浴槽内事故後に救急搬送され、回復した人には、血液検査を行うことにします。そして、判明したのが糖尿病であれば、糖尿病専門医に紹介して、診断・治療を促し、事故の再発を防止できます。