

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは代諾者（ご家族等）の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者の通常の検査等に不利益が生じることはありません。

研究課題名	突然死の病態解明研究-解剖検体等を用いた基礎的研究及び家系解析を含む 死後遺伝子解析研究- [倫理審査受付番号：第 4303 号]
研究責任者氏名	山本 琢磨
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 1 月 27 日～2024 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療 科名	対象者：突然死された方並びにご家族、事故等で亡くなられた方、第倫ヒ 0358 号及び第倫ヒ 0442 号に参加されている方 診療科名等：法医学
研究対象期間	突然死された方：2023 年 1 月 27 日～2024 年 2 月 28 日 事故等で亡くなられた方：2017 年 7 月 21 日～2022 年 12 月 31 日 第倫ヒ 0358 号に参加されている方：2017 年 7 月 21 日～2024 年 2 月 22 日 第倫ヒ 0442 号に参加されている方：2020 年 9 月 1 日～2026 年 2 月 26 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等（亡くなられた方：診療・解剖・検案の過程で取得、ご家族：研究参 加の過程で取得） ■カルテ情報（診療・解剖・検案の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	背景： 突然死は肉眼的な異常を伴わない機能的疾患であることも多く、形態的变化に重き をおいた通常の解剖手法等では正しく診断することが困難なこともあります。例え ば、不整脈や代謝性疾患はこれまで健康であった人に突然死を生じさせることもある 疾患ですが、健康であったが故に生前の症状や臨床検査所見は乏しいです。また、死 亡者に対しては診療時に用いる診断アプローチをそのまま当てはめられないことも 多々あります。 このような機能的疾患による突然死の中には、先天的な（遺伝性）疾患を有する症 例も含まれています。また、形態的異常を伴う疾患であったとしても、背景に先天的 な因子が潜んでいる場合もあります。以上のように、先天的要因が関連する突然死症 例においては、適切な死因究明が行われないことによって、遺伝性疾患であるが故に、

	同じ遺伝素因を持つご家族も同じように発症したり、突然死したりすることもあります。 また、解剖時の検体では死後変化の問題から解釈が困難なため、正確な死因究明が行えません。したがって、突然死症例では、死後変化を受けにくい遺伝子解析や分子生物学手法を用いた機能解析、培養細胞を用いた生前の再現等が有用かつ不可欠ではありますが、未だ確立された方法ではありません。 目的： 突然死症例並びにご家族の遺伝子解析等を行うことでより正確な死因究明を行い、ご家族の発症予防・早期介入並びに突然死の予防へと繋げることにします。 意義： 本研究により、突然死症例ではこれまで診断困難であった疾患と死因の関連性を明らかにすることが期待できます。原因となる疾患の診断並びに正確な死因究明により、疾患の発症予防や、検査等の見直しによる早期の診断・治療といった臨床医学への還元を行うことが可能です。これは社会的に意義のあることであり、社会医学の使命でもあります。
研究の方法	診療・解剖・検案時に採取され、検査後に保管されている検体を用いて、組織学検査・生化学検査等のほかに、遺伝子の次世代シーケンサーによる解析・RNAのPCR法によるスプライシングパターン等の解析・タンパクのウェスタンブロット法等による解析等を行います。ご家族で参加にご同意いただける場合は採血等をさせていただきます。 研究は研究対象者（もしくは代諾者）から同意を得て行われますが、法医学解剖においては機密保持・犯罪捜査等の観点から、ご家族との接触が困難な場合があります。ご不明な点がございましたら、ご連絡ください。
外部への試料・情報の提供	検査・解析結果は研究組織内で共有することがあります。 検査・解析を外部業者へ業務委託する際には、研究独自の番号と試料のみを提供し、残った試料は返却してもらいます。
研究組織	兵庫医科大学：法医学、遺伝子医療部、小児科 共同研究機関：新潟大学、琉球大学、久留米大学、神戸大学、東海大学、九州大学、大阪医科薬科大学、福島県立医科大学
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	本研究に参加する機関・診療科等（研究組織参照）によって連絡先は異なります。連絡先は各機関のホームページ等でご確認ください。 兵庫医科大学での対象者・参加者からの連絡先は以下になります。 担当医師：山本 琢磨（法医学） 電話：0798-45-6578（平日 9-17 時）