

## 1. 研究課題名

プロカルシトニンを用いた肺炎および感染症の死後診断検討

## 2. 研究の背景

肺炎は死因統計において死因第4位によく認められる死である。しかしながら外表検査を中心とした検案において肺炎の死後診断は難しく、解剖を実施し病理組織検査を実施しないと確定診断できないことが多い。最近では死後CTが撮影される事例も増加しているが、窒息や急性心臓死に伴う肺水腫と肺炎との鑑別が困難なことも多い。プロカルシトニンは最近臨床においてよく利用される細菌感染症に特異的なマーカーである。細菌性肺炎や重篤な敗血症で値が上昇することが知られている。血液を使った簡易迅速キットも販売されており、ベッドサイドでの検査が実施可能であることから、解剖実施の有無を判断する検案時に有用である可能性がある。しかしながらこのような生化学検査は、死後血においては死後変化の影響を強く受けるものと受けにくいものがあり、一律に死後診断に利用できるわけではない。プロカルシトニンは細菌感染症以外にも手術後や大きな損傷など多くの細胞が死滅した時にも値が上昇するといわれており、肺炎や重症敗血症以外でも値が上昇する可能性がある。したがって、血液中のプロカルシトニン濃度と死因および死後変化との関係を明らかにする必要がある。

## 3. 研究の目的・意義

解剖時に採取した死後血を用いてプロカルシトニン濃度を測定し、死因および死後変化の影響を検討する。また、肺炎および重症敗血症の死後診断を実施するためのカットオフ値を検討する。

## 5. 研究予定期間

大学院生命科学研究部長承認の日から平成29年3月31日までを予定している。

## 6. 研究方法

### (1) 研究対象者および対象試料、対象データ

平成21年から平成23年に熊本大学大学院生命科学研究部法医学分野で実施された司法解剖および行政（承諾）解剖事例。

### (2) 検査実施方法

解剖検査結果より年齢、性別、死因、死後経過時間、死亡までの時間、病理組織検査結果、細菌検査結果、CRP検査結果のデータを抽出する。解剖時に採取・

凍結保存した血清を用いてプロカルシトニン ELISA で定量を実施する。プロカルシトニン簡易キットを用いて死後血の適応の有無を判断する。

## 7. 倫理的事項

### (1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則、および本研究計画書を遵守して実施する。

### (2) 倫理審査委員会

本研究の倫理審査を熊本大学大学院生命科学研究部に申請する。

## 8. 研究対象者の保護

### (1) 研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容

司法解剖は刑事訴訟法にもとづいて嘱託を受けて実施している。また、行政（承諾）解剖は、遺族の承諾を受け解剖を実施している。解剖を実施した事例を過去にさかのぼって実施することから、研究対象者への新たなリスクはない。

### (2) インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法

解剖時における血液採取は採取可能なものについては全例について、解剖検査の一環として採取・保管を実施している。今回の研究においては、解剖時に採取・保管している血液について検査を実施し、さらに解剖時に判断した年齢や死因などの基礎情報や解剖検査結果、その他の鑑定のために実施した検査項目とともに検討する予定であり、研究対象者のインフォームド・コンセントは困難である。

### (3) 結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無

本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、希な疾患等で明らかに個人が推定される可能のある場合（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、研究対象者個人を特定できないように配慮することとする。

## 9. 研究にかかる資金源

本研究に要する費用は、大学運営費および受託研究費、寄附金等をもって充てる。なお、研究対象者について費用の負担はない。