

1. 研究課題名

肺血栓塞栓死亡事例における病理組織学的検査と薬毒物および脂質代謝に関する研究

2. 研究の目的・意義

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法医解剖事例において、しばしば肺動脈血栓塞栓症による突然死を経験する。向精神病薬服薬は肺動脈血栓塞栓症の危険因子の一つといわれており、実際に肺動脈血栓塞栓症事例で精神科への既往歴がある事例は少なくない。しかしながら薬物の関係については不明な点も多い。また、脂質代謝異常も肺動脈血栓塞栓症の危険因子の一つとして知られている。そこで、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法医解剖事例において、肺動脈血栓塞栓症事例の病理組織学的検査を再検索し、血栓形成・塞栓の時期を確認するとともに、血液中の薬毒物および脂質代謝との関係を検討する。

3. 研究予定期間

平成28年7月8日（大学院生命科学研究部長承認の日）から平成32年3月31日まで。

4. 研究方法

熊本大学大学院生命科学研究部法医学分野で2001年～2015年に実施された法医解剖（司法解剖・行政（承諾）解剖・調査解剖）より、次の既存試料および情報をサンプル対象とする。新たな侵襲性や介入はない。

（1）対象症例

全解剖事例のうち、肺動脈血栓塞栓症あるいは深部静脈血栓塞栓症が認められた症例を抽出して検討を行う。2001年～2015年に約10～20例程度が該当する。コントロール症例として同時期の解剖事例のうち心臓性突然死およびその疑い事例を20～40例程度抽出する。

（2）情報

解剖記録より、解剖した月、年齢、性別、死因、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、体重、臓器重量および計測値、体液の性状および量、消化管内容物・気道内容物の性状および量、損傷の場所・程度、肺動脈血栓塞栓および深部静脈血栓塞栓の所見、既に実施している薬毒物検査結果を抽出する。

（3）試料

解剖実施後に凍結保存された既存試料である体液（血液あるいは血清、尿）に含まれる脂質代謝関連化合物および血液凝固・線溶系に関与する脂質メディエーター濃度をLC-MS/MS法あるいはELISA法で測定を行う。

(4) 病理組織学的検査

解剖実施後にホルマリン固定した試料で病理組織学的検査を実施する。各臓器および血栓や血管などの組織のヘマトキシリン・エオジン染色等を行い鏡検する。多くは鑑定時に既に作成した病理スライドを用いて再鏡検するが、一部追加で染色を実施する。

(5) 選定・除外基準

試料の保存状態が悪いものや、残余が少ないものについては除外する。

5. 倫理的事項

(1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）」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

倫理審査を熊本大学大学院生命科学研究部に申請する。

6. 研究対象者の保護

司法解剖は刑事訴訟法に基づいて、調査（新法）解剖は「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」に基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。解剖に伴う検体と情報の取り扱いについては、「法医学解剖において採取した検体と情報の取り扱い」にて説明を実施しており、同文書をウェブページに公開する。また、研究の中止、発表内容の訂正を希望する場合の対応についても同文書に記載している。本研究結果の公表においては、連結可能匿名化したデータを使用し個人が特定されるような情報は発表しない。

7. その他

本研究に要する費用は、大学運営経費、受託研究費、科研費、寄附金をもって充てる。本研究に携わる全研究者と資金提供者との間に利害関係はない。

研究対象者について費用の負担はない。

8. 問い合わせ先

熊本大学大学院生命科学研究部法医学分野 教授 西谷 陽子
〒860-8556

熊本市中央区本荘1丁目1番1号

電話：096-373-5124