

1. 研究課題名

抗フルボキサミン一本鎖抗体による血中フルボキサミン検出の法医解剖事例における検討

2. 研究の目的・意義

精神神経作用薬（抗精神病薬、抗うつ薬、抗てんかん薬など）は、法医解剖事例の死因に関与する事もあり、解剖事例の体試料中薬物の確認は法医学領域の重要な鑑定事項です。熊本大学大学院生命科学研究部法医学分野では、薬物に対する抗体を用いた免疫学的検出法に関する研究を行っています。特に、抗体として組換え抗体である一本鎖抗体を利用して、抗うつ薬フルボキサミンに対する簡便な薬物検出法を構築しました。そこで、本研究では法医学分野で過去に実施した法医解剖事例の中で実際にフルボキサミンが処方された事例に対して、私達が構築した検出法による定量が可能であることを検討することを研究目的としています。実際のヒト試料には、代謝物などが含まれるため単純に薬物を添加した試料とは検出精度が大きく変わる可能性があります。そのため、この研究結果からそれらの重要な要因を知る事ができます。本研究によってヒト血清からの薬物検出が可能である事が確認された場合、法医学だけでなく救急や精神科など臨床への応用にも期待できる成果となります。

3. 研究予定期間

平成28年11月30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実施された法医解剖事例において、既に鑑定目的のために保存されている既存試料を用いて、新規に作成した抗フルボキサミン一本鎖抗体を用いて血液中からのフルボキサミン検出・定量を評価する後ろ向き研究です。

（1）対象症例

全解剖事例（年間約100～150例）のうち、事前の投薬情報でフルボキサミンが処方されていることがわかっている事例および鑑定で実施した薬毒物定性検査でフルボキサミンが検出されている事例を対象とします。総数は上記該当期間で10～20名程度です。

（2）情報

解剖記録より、解剖した月、死亡推定月、年齢（6歳未満の場合は月齢）、性別、死因、既往歴、解剖時の死後経過時間、死亡までの時間、身長、疾患の有無、体液（血液、胸水、腹水、尿、髄液）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、薬毒物検査結果（GC-MS法、LC-MS/MS法、トライエージ

法)、アルコール検査、生化学的検査の結果、試料保存期間を抽出します。

(3) 試料

鑑定のための検査終了後に冷凍(−20℃)で保存してある血清試料から1mlを使用します。なお、残余量が充分にない場合には対象症例より除外します。

(4) 解析

LC-MS/MSを用いた定量と新規に作成した抗フルボキサミン一本鎖抗体を用いたELISA法による定量とを比較します。また、試料保存期間などのその他の因子の影響を検討します。

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します。

(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します。

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ます。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ます。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します。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ます。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ません。

7. その他

本研究に要する費用は、科研費、大学運営経費、熊本県警察からの受託研究費、寄附金をもって充てます。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ありません。

研究対象者について費用の負担はありません。

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 助教 笹尾 亜子
〒860-8556

熊本市中央区本荘1丁目1番1号

電話：096-373-5124