

受付番号： 2020-1-1115

課題名：死後 CT 画像を用いた頭蓋骨厚・骨密度に関する研究

1. 研究の対象

本学で 2019 年 11 月～2021 年 3 月までに法医解剖前 CT を撮影した/する症例の中から長期に亘り向精神薬を服用していた症例。

2. 研究期間

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

3. 研究目的

日本では現在、法医解剖前に遺体の CT 画像を撮影し、少しでも多くのご遺体の死因や関連疾患・外傷を解明しようとする動きが活発になっています。これには確固たる剖検結果に裏打ちされた画像解釈による診断基準を確立することが不可欠です。

ところで私たちが多数経験してきた剖検例の中に頭蓋骨厚が非常に厚く、かつその硬さ（骨密度）が非常に硬いものがあり、この所見は長期に亘り向精神薬を服用していた方々に多い印象をもっています。これが本当に薬剤の影響なのか、そしてもしその場合は他の骨には影響しないのか、薬剤以外に影響を及ぼす病態などはあるのかどうか、といったことを調べたいと考えています。

今回の研究は直接には死因に関連するものではありませんが、身元不明例において、身元の絞り込みに重要な情報となるかもしれません。あるいは基礎医学分野では骨形成研究に一つの示唆を与えることになるかもしれません。

4. 研究方法

東北大学 Ai センターで死後 CT 画像撮影が行われ、その後に法医学分野で剖検が行われた症例の中から、長期に亘り薬物、特に向精神薬を服用してきた症例を抽出します。こちらで定義した基準に従い、骨厚・骨密度を測定します。同時に年齢、性別を合わせた、それ以外の症例を対照として同様の測定を行い、統計処理を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

法医解剖前（死後）CT 画像、解剖所見、及び死亡状況・環境、特に向精神薬服用歴を含めた既往歴。

なお、本研究では、仮に向精神薬服用歴を含めた既往症があったとしても、改めて当該病院への問い合わせはいたしません。

6. 外部への試料・情報の提供

該当しません。

7. 研究組織

本学単独研究。

8. お問い合わせ先

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、研究対象者の方もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8578 仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科法医学分野

舟山真人

TEL：022-717-8110

研究責任者：

〒980-8578 仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科法医学分野

舟山真人

TEL：022-717-8110

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合