

受付番号： 2018-1-119

課題名：中毒診療における薬毒物試験法の開発

1. 研究の対象

2013年1月～2018年1月に、当分野の法医学解剖において、血液・尿鑑定検査から薬毒物が検出された事例

2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

急性薬物中毒が疑われる事案において、その中毒起因物質を迅速かつ簡便に特定することにより、適切な初期治療を行うことが可能となる薬毒物が存在する。しかし、中毒を引き起こす物質は無数にあり、その特定には高度な技術と時間が必要である。現状の機器分析システムでは、分析結果の報告までに少なくとも2時間以上かかり、初期治療への遅れから病状悪化の可能性も生じ得る。そこで、血液あるいは尿を採取後、10分以内に薬毒物を特定する新たなシステムを開発し、救急医療における中毒診療に新たな診療展開を構築することを旨とするのが本研究の目的である。

4. 研究方法

本研究では、新しい技術である探針エレクトロスプレーイオン化法という手法を使用する。この方法は、既に迅速がん診断支援装置や臓器中薬毒物の迅速検出にも応用されているものである。この技術を応用して、血液あるいは尿中の薬毒物を簡便かつ迅速に検出する方法を構築する。具体的には、極微量の血液・尿試料（10 μ L）を50～1000倍程度に希釈（専用試薬を用いる）する操作だけで、様々な薬毒物を検出し、同時にその含有量も測ることができる方法を開発する。市販の血液・尿を用いて測定条件等を整えた後、実際の法医学解剖において血液・尿鑑定検査から薬毒物が検出された試料へと応用する。最終的に従来法における検出・定量結果と比較検討を行ない、開発した方法の迅速性、正確性を客観的に評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：服薬情報、死亡状況等

試料：血液、尿

6. 外部への試料・情報の提供

試料・個人情報を含む情報の提供は行わない。共同研究機関には、測定データのみ提供する。なお、測定データは記録媒体に記録し、直接手渡す。

7. 研究組織

東北大学 法医学分野 臼井 聖尊

株式会社 島津製作所 河野 慎一

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対象者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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者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：

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 法医学分野 臼井聖尊

仙台市青葉区星陵町 2-1 (TEL: 022-717-8110)

研究代表者：

東北大学大学院 医学系研究科 法医学分野 臼井聖尊

◆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