

受付番号： 2022-1-766

課題名：向精神薬長期服用者の突然死に対し心筋ゲノム解析からの死亡病態究明

1. 研究の対象

東北大学で法医解剖が行われた成人症例の中で、長期向精神薬服用中に突然死をされた方で、死因不明であった例

2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）から 2026年1月

3. 研究目的

精神疾患患者さんの予期せぬ死、は比較的古くから精神科医や法医医師の頭の中において、時に起こりえるもの、という認識自体は持っていたものと思われます。しかし一つの医療機関では発生数が少ないこと、更に解剖数自体も少ないことから、体系的な解析は行われていませんでした。実際、わが国ではこれまでにわずか3つの臨床調査報告（松下等（1976）32例、藤岡等（2001）9例、今井等（2009）53例）しかないとされています。更に、これらは死因が判断できるもの（誤嚥、心筋梗塞、肺塞栓など）と死因不明なものとの混在しています。言い換えれば、今まで、状況・剖検において死因が不明な症例に限った調査はなく、突然死の病態解析も殆ど行われていません。

そこで本研究は最新のゲノム解析手法を用いて、これまで誰も試みていない向精神薬長期服用者の予期せぬ突然死に対する病態解明へアプローチしようというものです。

4. 研究方法

本研究では向精神薬長期服用者を対象とするため成人症例を対象とします。法医解剖時に顕微鏡検査などの目的で採取された心筋小片の一部並びに薬物検査などの目的で採取された血液を用い、DNAを抽出後、突然死と関係があるとされる心疾患関連遺伝子、および抗精神病薬代謝関連遺伝子の変異解析を次世代シーケンサーという最新の解析機器を用いて行います。同時に本研究では遺伝子そのものの異常ではないが、薬剤などの影響により細胞の働きに影響を与える“メチル化”という現象

の調査も計画しています。ただどの部位をターゲットにするかなどの報告は極めて少なく、まずメチル化部位の絞り込みが可能かどうか、からのステップになります。なおキットとソフトは既に利用可能ですが、対象が80万力所以上にも及ぶことになり、地道な作業となります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：法医解剖時に採取した血液及び心筋並びにパラフィン包埋された心筋小片

情報：薬物使用歴のほか、年齢、性別、推定死後経過時間、血中薬物濃度 等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は東北大学と関西医科大学との共同研究です。双方でのシーケンス解析を予定しており、先方への試料の提供のほかに、試料の解析結果を共有します。なお、試料は最初の段階で匿名化を行うため、研究の過程で個人が特定されることはありません。

匿名化に使用する対応表は研究室にて厳重に保管・管理します。

7. 研究組織（各組織での責任者）

東北大学 法医学分野 教授 舟山 真人

関西医科大学 法医学講座 准教授 橋谷田 真樹

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代諾者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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

980-8575

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（研究責任者・研究代表者）

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お問い合わせ先：「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