

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	法医解剖事例における梅毒の検査法の検討
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに横浜市立大学医学部法医学において法医解剖され、梅毒に罹患している可能性があり、かつ解剖時に血液を採取可能であった方を対象とします。
研究の目的	法医学では、犯罪死、事故死、突然死など様々な事例の解剖を行い、死因を明らかにしています。梅毒は小児から成人までが罹患しうる感染症ですが、近年本邦で感染者数が増加していることから、法医解剖時に梅毒の検査を行い、死因を正確に判断するための基礎情報にすることは重要です。臨床現場では梅毒の血清抗体検査が広く普及していますが、法医解剖では血清を十分に採取できず、検査できないことがあります。そこで、本研究では、法医解剖で採取された各種体液や臓器検体から Real-time PCR 法や Digital PCR 法で梅毒トレポネーマ DNA の検出を試みることで、血清抗体検査以外での梅毒の検査法を確立することを目指します。
研究の方法	法医鑑定のために解剖時に採取した体液や臓器の残余検体を用います。Real-time PCR 法や Digital PCR 法によって、各検体中の梅毒トレポネーマ DNA を検査し、法医解剖で梅毒の検査に有用な検体を検討します。また、梅毒トレポネーマ DNA が検出された臓器については、病理組織標本を作製し、抗梅毒トレポネーマ抗体による免疫組織化学染色を行い、顕微鏡下で観察します。 いずれも通常の法医解剖で得られた検体や情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 10 月 16 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 16 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】 法医解剖で採取された以下の検体を用います。 ・法医鑑定を目的として採取された各種体液（全血、血清、骨髄、髄液、尿、鼻咽頭拭い液、気管拭い液、胃内容、小腸内容、大腸内容）臓器（脳、扁桃、気管、肺、心臓、肝臓、脾臓、腎臓、胃、小腸、大腸、胸腺、胎盤、臍帯）の残余検体 【情報】 以下の事例情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、職業、既往歴、合併症、家族歴、常用薬、予防接種歴、梅毒罹患患者との接触歴、生前の血液検査・画像検査結果 ・解剖情報：外表所見、臓器所見 ・死後 CT 画像所見 ・血液検査結果 血算：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数 生化学検査：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LD、ALP、 γ -GTP、コリンエステラーゼ、ア

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>ミラーゼ、CK、尿素窒素、クレアチニン、総ビリルビン、直接ビリルビン、NT-pro BNP、BNP、CRP</p> <p>・微生物学検査結果：梅毒に関する免疫血清学的検査（RPR、TP 抗体、FTA-ABS IgM 抗体）、ウイルス Real-time PCR 検査、ウイルス抗原検査、ウイルス抗体検査、細菌培養同定検査</p> <p>・病理組織学的検査所見：HE 染色、特殊染色、免疫組織化学染色</p>
試料・情報の授受	<p>検体や情報は、当機関で少なくとも本研究終了について報告された日から 5 年間、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間保管しますが、検体や個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当研究室外へ提供することはありませんので、個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学の個人情報の管理責任者は医学研究科長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学 医学部法医学 田邊 桃佳</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する部門の基礎研究費や科学研究費を用いて行います。本研究に企業の関与はないため、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 医学部法医学 （研究責任者）田邊 桃佳</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>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の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学 医学部法医学 （研究責任者・問い合わせ担当者）田邊 桃佳</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 787 - 2652</p>	