

血清 DNA 分解酵素 I および II (DNase I, II) の高感度迅速簡便定量法開発 および解剖実務への応用を目指した研究

研究目的

本研究では法医解剖への応用を視野に入れ、血清中 DNA 分解酵素 (DNase) I および II 活性を迅速に測定する方法を開発し、法医解剖時の病態解明に応用することを目的としています。

研究の背景

法医解剖を行う際、亡くなられた方の通院歴や既往歴が全くわからない症例が少なくありません。亡くなられた方の生前の健康状態を明らかにすることが、死因を究明するためにも不可欠です。

最近の研究では、血清 DNase I 活性が心筋梗塞発症から 2 時間と早期に一過性上昇を示すことが明らかになり、新たな心筋梗塞のマーカーとして注目を集めています。我々は、2008 年～2013 年に血清 DNase I の高感度迅速簡便定量法開発に関する研究を行い、マイクロ流路技術を用いて DNase I の高感度迅速簡便定量が可能であることを確認していますが、実際的な実用化には至っておりません。

DNase II の遺伝子多型は、アポトーシスや慢性関節リウマチ、全身性エリテマトーデスに参与することが報告されていますが、その本態は全く不明です。我々はこれまで既に、自己免疫疾患と血清 DNase II 活性の低下は有意に相関していることを見出しています。本研究では対象者の既往歴、病理組織学的所見等と血清 DNase II 活性値の相関関係を解析します。

これらの DNase I および II 活性の測定には 5～10 時間かかり、微量な試料から迅速 (15 分程度) に活性を測定する方法の開発が望まれます。本研究においてマイクロ流路技術を用いての迅速な活性測定が可能となれば、臨床的意義だけではなく、基礎医学的意義も大きいと思われれます。また、法医解剖に応用できれば急性心筋梗塞や自己免疫疾患の診断に多いに役立つと考えられます。

研究対象者によって予想される利益と不利益

法医解剖時に採取された血液 (血清) を用いる研究ですので、対象者の負担や侵襲、利益は生じません。

研究対象者の選択規準

研究期間中に島根大学医学部において法医解剖を行う方が対象となります。

データの収集と管理

1) 収集するデータ

- ・ 対象者の背景：年齢、性別、既往歴

- ・ 対象者の検査所見：諸臓器の重量、血量、疾患の有無等の解剖結果、病理組織的検査結果
- ・ 解剖開始時における死後経過時間
- ・ DNase I および II 活性測定結果

2) データの管理

収集したデータは、島根大学医学部法医学講座の外部から容易にアクセスできないコンピュータに保管します。このコンピュータにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。データは研究機関外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから 5 年間または研究結果の最終報告を行ってから 3 年間のうちいずれか遅い日までは保管します。

研究期間

研究許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

倫理的事項

1) 遵守すべき規則等

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。また、研究対象者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守します。

2) 個人情報保護

収集したデータは匿名化します。研究対象者の識別は登録時に付与される登録番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に保管します。

3) 相談等への対応

研究対象者のご遺族から相談があった場合には、研究責任者および研究分担者が相談の内容に応じて学内の専門家・担当者を紹介します。

研究対象者の負担する費用

本研究に参加することによる研究対象者およびご遺族の負担はありません。

また、本研究に参加することに対する謝礼等の支払いは行いません。

研究結果の発表

日本法医学会、日本救急医学の機関誌、及び欧米の雑誌に論文投稿予定です。

研究に同意されない場合

研究対象者のご遺族が本研究に同意されない場合、下記研究責任者までご連絡下さい。本研究データから該当データを削除いたします。

研究責任者

木村かおり

島根大学医学部法医学講座

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL: 0853-20-2158

E-mail: k-kaori@med.shimane-u.ac.jp

作成日 : 2020 年 12 月 8 日