

死後画像診断、病理組織学、遺伝子多型、髄液検査を用いた 認知症徘徊行動の統合的解析

研究目的

死後画像診断、病理組織学、遺伝子多型、髄液検査を用いた認知症徘徊行動の統合的解析を行い、アルツハイマー型認知症の病態解明を目的としています。

研究の背景

アルツハイマー型認知症は現在までに国内外において様々な研究が行われていますが、病理学、画像診断、髄液検査、遺伝子多型等とアルツハイマー型認知症による徘徊行動を統合的に解析した研究はこれまでほとんどありませんでした。本研究ではこれらの複数因子を統合的に解析し、徘徊行動等の推測を目的とし、法医学的研究成果を臨床医学へ波及することを目論んでいます。

画像診断では近年、SPECT や PET、MRI を用いての研究が活発に行われていますが、これらの検査は技術的、設備的、費用的にも全ての患者を対象にすることは極めて難しいです。その反面、日本では CT 装置はかなり普及しており、大多数の認知症・認知症疑い患者の画像診断が可能であろうと考えられます。さらに、当大学附属病院 Ai センターでは院内死亡患者、入院・外来を含めて全症例、他院からの依頼、警察依頼の検案症例、解剖献体全例について死後 CT 検査を施行しており、2016 年 3 月までに 2,000 件以上の死後画像検査が行われています。本研究ではこれらの蓄積データを活用した解析を行うこととしています。

遺伝子多型については、申請者および研究協力者らはこれまで多数の解析を行っており、大脳および海馬の萎縮に関与するとされている Sortilin-related receptor 1 遺伝子 (SORL1) 内の遺伝子多型分析を行います。

病理学、画像診断、髄液検査、遺伝子多型等の複数因子を統合的に解析することで、アルツハイマー型認知症の病態解明につながると予想されます。

研究対象者によって予想される利益と不利益

匿名化された死亡時画像および法医解剖時に採取された血液および髄液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、2011 年～2032 年 3 月までに島根大学医学部附属病院 Ai センターで死亡時画像診断が行われた方が対象となります。

試料の収集と管理

1) 収集する試料

法医解剖時に血液、髄液を採取します。DNA 抽出に必要な血液は約 1ml、髄液検

査に必要な髄液は約 1ml です。

2) 試料の匿名化

試料収集後に研究対象者の氏名等、個人の特定を可能とする情報を削除し、登録番号を付します。その後、法医学講座の特定の冷凍庫に保管します。

3) 試料の管理および廃棄

試料は法医学講座の特定の冷凍庫に保管します。解析終了後は試料を島根大学医学部附属病院感染性医療廃棄物管理規則に従い破棄します。

データの収集と管理

1) 収集するデータ

- ・ 研究対象者の背景（年齢、性別、既往歴）
- ・ 研究対象者の画像（死後 CT 画像）から得られる測定値
- ・ 研究対象者の法医解剖検査所見（諸臓器の重量、疾患の有無等の解剖結果および病理組織学的検査結果）
- ・ 解剖開始時における死後経過時間

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結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管します。

研究期間

2018年5月21日から 2033 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」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析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

収集したデータは氏名、患者 ID を削除します。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

日本法医学会およ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