

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	組織を丸ごと網羅的検索する方法の開発と比較検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者：2017年以降、本学法医学教室にて解剖を受けた方。本研究は、2018年に倫理承認を受けた CUBIC 法による組織透明化技術の検証（新潟大学倫理委員会承認番号：2018-0224 研究責任者：小山哲秀）踏まえて開発された、新しい組織検索法の比較検討になります。</p>	
③ 概要	
<p>病理検査は、病気や死因の原因となる組織を顕微鏡レベルで検索する方法で、重要な検索法の一つです。近年確立された組織透明化技術は、組織を透明にして顕微鏡解析を行うことができ、従来の病理検索よりも多くの情報をもたらすことがわかってきました。その一方で、十分に透明化が出来ず、全ての組織で検索ができないという課題もわかりました。そこで、全く新しい組織検索法の開発を行い、組織を丸ごと検索することができるかどうかの検証を行います。この研究は、これまでになかった病態の解明や、死因究明方法の確立につながることを期待されます。</p>	
④ 申請番号	2019-0302
⑤ 研究の目的・意義	<p>法医学サンプルについては、2017年4月1日以降、当教室で行われた法医解剖を受けられたご遺体について、死因を究明するために撮影された画像データの解析および、組織サンプルを用いて検討を行います。</p> <p>病理学サンプルについては、2001年「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行以降の剖検例については遺伝子解析研究に使用することについて文書で同意を得ているサンプル、2000年以前の剖検例については、死体解剖保存法に準拠し、試料提供者の親族に対し、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明し、病理解剖の同意が得られたサンプルを用いて検討を行います。</p>
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>法医サンプルについては、法医解剖時に警察機関からもたらされた情報および、当教室で測定した検査データ、画像データを利用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行なった上で研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。使用する検体は、「刑事訴訟法」または「警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律」で許容された範囲で採取されたものを使用します。ただし、法医解剖を受けたご遺体のご遺族の方が、使用を拒否できる機会を当教室のHPに示したうえで実施します。医学部法医学ホ</p>

	<p>ホームページリンク先アドレス (https://ccdi.med.niigata-u.ac.jp/bereaved)</p> <p>病理解剖について使用する情報は、病理解剖時にもたらされるあらゆる医療情報です。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行なった上で研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。使用する検体は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12(3)「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」では原則として文書又は口頭によるインフォームド・コンセントとその記録が必要とされており、本研究で用いる脳研究所に保管されている凍結脳についても以下のように文書でインフォームド・コンセントを受けているものを使用します。(1)2001年「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行以降の剖検例については遺伝子解析研究に使用することについて文書で同意を得ているものを使用します。(2)2000年以前の剖検例については、死体解剖保存法に準拠し、試料提供者の親族に対して、診断を確定するとともに病気解明のための医学研究を行うことを説明し、病理解剖の同意が得られたものを利用します。研究実施に関しては、試料の利用目的を含む情報を脳研究所病理学分野ホームページに公開した上で実施します。ただし、病理解剖を受けたご遺体のご遺族の方が、使用を拒否できる機会を当教室のHPに示したうえで実施します。脳研究所病理学分野ホームページリンク先アドレス (https://www.med.niigata-u.ac.jp/contents/activity/clinical_research/nouken_etc/index.html)</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>対象者の経歴（年齢、性別、死因に関わる情報）、医療機関や警察からもたらされる画像診断より得られた情報、血液などの体液検査結果、解剖時所見からもたらされる情報、組織検査からもたらされる情報を利用します。</p>
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>新潟大学医学部法医学教室、新潟大学脳研究所システム脳病態学分野、新潟大学脳研究所病理学分野、北海道大学大学院理学研究院地球惑星科学部門、北海道大学大学院医学研究院腫瘍病理学教室</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医学部法医学教室 助教 小山 哲秀 新潟大学脳研究所脳疾患標本資源解析学分野 助教 齋藤 理恵</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>法医学サンプルに対するお問い合わせ先：新潟大学法医学教室 Tel: 025-227-2146 E-Mail: koyama@med.niigata-u.ac.jp</p>

病理学サンプルに対するお問い合わせ先：新潟大学脳研究所病理学教室

Tel: 025-227-0636

E-Mail: riesaito@bri.niigata-u.ac.jp