

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

メトヘモグロビンによる解剖体の血管内「血栓」と「凝血塊」の判別法の開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年1月1日から2019年12月31日に当院臨床病理診断科において病理解剖を施行された方、および医学部法医学講座において法医解剖を施行された方

2. 研究目的・方法

死体解剖（病理解剖、法医解剖）では死因推定に心臓や血管内の血栓や凝血塊の有無を確認することがあります。しかし、死体内に凝血塊をみつけた場合に、それらが生前に形成された「異常な血栓」であるのか、単なる死後変化として形成された病気に関係しない「凝血（血の塊）」であるかを、見た目から判断することが難しいことが多くあります。一方、「血栓」では時間の経過とともに血液成分であるヘモグロビンから変化したメトヘモグロビンという物質が増加するとされ、MRIの画像診断では、「血栓」組織中のメトヘモグロビン濃度により画像にコントラストが生じるため、すでに脳出血や血栓症の診断に利用されています。そこで、本研究では死体解剖（病理解剖および法医解剖）中に得られた、「血栓」および血栓様「凝血塊」中のメトヘモグロビンを分光光度計によって測定して、その含有量の差により、得られた血塊が「血栓」であるのか、単なる死後の「凝血塊」であるのか判定することが可能であるか検討します。方法は病理解剖および法医解剖中に血管腔内に認めた血液、血栓（大腿部など血栓であることが明確なもの）、凝血塊で、すでに血栓の診断目的に解剖中に採取したホルマリン固定および凍結保存した検体を用います。血栓や凝血塊は超音波で破碎し、分光光度計を用いてメトヘモグロビン濃度を算出・集計して、その後流動血、血栓、凝血塊の3者間に統計的な有意差があるかを解析します。また、対照（血液のコントロール）として解剖時に他の薬剤等の分析のために採取し、凍結保存しておいた残余血を用います。統計的に有意差がある場合、生前に生じた「血栓」と死後形成された病的意義のない「凝血塊」を区別するための基準値となるメトヘモグロビン濃度の値を設定できるかも合わせて検討します。凝血塊の病理標本作製は臨床病理診断学講座で行い、メトヘモグロビンの分析は法医学講座で行います。本研究は学術研究であり、生前に昭和大学病院に入院していた調査対象となる患者さんの診療録のデータ、または法医解剖の事例情報を利用します。対象患者さんの診療録のデータは病院内の診療録管理室にて下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究

者間のみ情報を共有します。研究概要（研究目的・調査内容等）は適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否の機会を提供します。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長（昭和大学病院 病院長）の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理解剖検体（病理解剖ホルマリン固定標本、病理解剖凍結標本および凍結血液、病理解剖ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理解剖ガラス標本）、病理解剖診断に付随する資料（病理解剖番号、病理解剖申込書、病理解剖報告書、病理解剖プロトコル（所見記載用紙）、検体肉眼画像、検体組織画像など）と生前の患者情報（カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査結果。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部法医学講座 氏名： 松山 高明

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8140

研究責任者： 松山 高明