第 1 版（2026 年 10 月 8 日作成）

臨床研究に関する情報

本学では、以下の研究を実施しております。この研究は、亡くなられて献体していただいたご遺体を用いて行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や献体者個人の人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　献体されたご遺体を用いた呼吸管理関連胸郭・心肺形態指標の探索的基礎研究

《研究機関名・研究責任者》　関西医科大学　臨床解剖教育研究センター　副センター長　中野洋輔

《研究の目的》本研究では、亡くなられた関西医科大学白菊会会員より献体されたご遺体を用い、ご遺体搬入時に提出・保管された死亡診断書における「心不全」の記載の有無に基づいて 2 群に分類し、胸郭、心臓および肺の形態学的特徴を比較します。これにより、心不全患者の呼吸管理に応用可能な形態学的指標を探索し、将来の看護実践に役立つ基礎的知見を得ることを目的としています。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2031 年 3 月 31 日

《試料・情報の利用又は提供を開始する予定日》研究機関の長の許可取得後、情報公開を開始した日以降

《情報を利用する者の範囲》関西医科大学医学倫理審査委員会にて承認済みの研究責任者・研究分担者、および研究責任者または研究分担者の指導・監督下で研究データの記録・入力・整理を行う研究補助者

《研究の方法》

●対象

2020 年 1 月 13 日から 2031 年 3 月 31 日までに亡くなられた関西医科大学白菊会会員より献体されたご遺体のうち、生前の文書同意およびご遺体引き取り時のご遺族の文書による承諾が確認でき、本研究への使用がその同意・承諾の範囲に含まれるご遺体

●研究に用いる試料・情報の種類

故白菊会会員により献体されたご遺体およびご遺体から得られる情報を用います。基本情報として、年齢、性別、死因、死亡診断書における「心不全」の記載の有無、および研究上必要な範囲のその他の心疾患・肺疾患等の情報を用います。

形態学的情報として、胸郭前後径、胸郭横径、肋骨弓角、心重量、心横径、左右心室壁厚、左右肺重量、肺長径、肺幅、胸水の有無、肺うっ血を示唆する肉眼所見、ならびにこれらから算出する複合形態学的指標を用います。本研究のためにご遺体から新たな組織・試料の採取は行いません。

●比較・解析の方法

死亡診断書に「心不全」の記載がある場合を心不全既往あり群、記載がない場合を心不全既往なし群として分類し、両群で上記の胸郭、心臓および肺の形態学的指標を比較します。死亡診断書を確認できない場合、または記載内容から判定できない場合は、心不全既往の有無による主要な比較から除外します。また、死亡診断書に記載された他の心疾患・肺疾患等については、研究上必要な範囲で背景情報として扱います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究でのご遺体および情報の取扱い》

お預かりしたご遺体は、個人の氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。研究に用いる情報は遺体番号により管理し、氏名等の直接個人を識別できる情報とは分離して解剖学講座内で厳重に管理します。また、本研究で取り扱う研究情報を他機関へ提供することはありません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部機関からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《研究への使用を希望されない場合》

上記の研究にご遺体または情報を用いることをご了解いただけない場合は、情報公開開始日から研究終了日である 2031 年 3 月 31 日までに、下記の問い合わせ先へお申し出ください。研究への使用を拒否することによって、ご本人またはご家族・ご遺族に不利益が生じることはありません。

お申し出があった場合、解析前であれば該当する研究情報を速やかに研究対象から除外し、研究用に作成したデータを廃棄します。解析後であっても個別データとして除外可能な場合は、以後の解析から除外します。ただし、すでに個人を識別できない形で集計・解析された結果に組み込まれている場合、または研究成果が公表済みの場合には、該当する数値のみを遡って完全に除去することが困難な場合があります。

《問い合わせ先》

関西医科大学　臨床解剖教育研究センター　副センター長　中野洋輔

〒573-1010　大阪府枚方市新町 2-5-1　　電話：072-804-0101（内線 2304）