

Tissue microarray 標本作成に関する協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることにより行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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。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>

Tissue microarray 標本作成

<研究機関名 >

関西医科大学附属病院

<研究責任者 >

蔦幸治 病理学講座 教授

<研究概要および利用目的>

患者さんの手術及び生検検体の病理診断において、免疫組織化学染色は、必須の手技です。従来は新規抗体を用いる際には検体量の多い手術標本のパラフィンブロックから再度標本作製し、染色条件を決定していましたが、多数症例に対して一例ごとにこの操作を行うことはきわめて煩雑であります。

近年開発された tissue microarray 標本作製することにより、従来の方法と比較して多数症例を同じ条件で同時に検索することができ、検討にかかる所要時間が短縮され、時間費用の削減が可能になります。また新規抗体における免疫組織化学染色の導入が容易となることで、病理診断の精度の向上に寄与すると考えられます。

<研究内容>

今回、2026 年 4 月までに関西医科大学附属病院・総合医療センター・香里病院において手術および生検が実施され、日常診断に供されたあとの残余のホルマリン

固定パラフィン包埋された組織ブロックを用いて、tissue microarray 標本を作製する。日常診断と同様に脱水、透徹を行ってパラフィンブロックを作成する。その後、パラフィンブロック専用アレイヤー装置を用いて 0.6mm から 3mm 幅の棒状検体を作製し、24 検体から 1500 検体を 1 カセットとする。従来法を用いるよりも 24 から 1500 倍の効率が得られ、有用と考えられる。本研究にて作製される資料は、様々な免疫組織化学染色、分子生物学的検討に用いられると予測される。

<研究期間>

2026 年 3 月 31 日までの患者さんを対象に研究を行います。

<取り扱う検体およびデータ>

以下のデータは患者さんのカルテから情報を収集させていただきます。

- ・ 患者背景 :年齢、性別など
- ・ 腫瘍情報 :原発巣、腫瘍の大きさ、病期(ステージ分類)、病理組織診断など
- ・ 治療情報 :手術日、化学療法の有無、再発の有無、生存期間など

以下の資料は当施設において診断治療目的で摘出、保存されているものです。

- ・ 検体 :腫瘍組織

※ 摘出検体およびデータは当施設で匿名化したものから抽出し、研究解析を行います。

<個人情報保護の方法>

個人情報、検査結果などの記録、保管は第 3 者が直接患者さんを識別できないように登録時に定めた登録番号を用いて行います。また、得られた記録は施設にて厳重に保管します。

<研究参加による利益・不利益>

利益 :本研究に参加いただいた患者さん個人に直接利益になるものではありませんが、研究結果が今後のがん治療開発に役立つ可能性があります。

不利益 :診断治療目的で採取された検体およびカルテからのデータ収集のみのため、特に不利益はありません。

<研究終了後のデータ取り扱いについて>

本研究終了後には検体およびデータは患者さん個人を特定できない状態にして5年間、厳重に保管し、破棄します。

<研究結果の公表について>

研究結果が学術目的のために論文や学会にて公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

<検体およびデータの提供取りやめについて>

いつでも可能です。取りやめられたい場合には下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんも検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した場合、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を破棄できない場合もあります。

<問い合わせ窓口>

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することはどうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

関西医科大学 病理学講座 教授 蔦幸治

連絡先 :TEL:072-804- 0101(代:表)、 FAX:072-804-2547