

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

免疫組織化学染色および組織・細胞中の核酸の局在、増幅、欠失、転座、逆位を検出するための試薬の開発と製品の精度管理に関する検討

研究責任者：順天堂大学医学部人体病理病態学・教授

順天堂大学医学部附属順天堂医院 病理診断科・科長 八尾隆史

研究分担者：順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 齋藤 剛

順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 林 大久生

共同研究機関：株式会社ニチレイバイオサイエンス、株式会社エスアールエル、株式会社 LSI メディエンス

研究の意義と目的：

患者さんから採取された組織を顕微鏡で観察する病理医の人口分布は全国的に高齢化へシフトしており、団塊の世代の退職に伴い病理医の減少が起きています。院内に病理部を有するような病院は元々限られていましたが、近年さらにその状況が進んでいます。そのため病理部を院内に有さない病院では、手術に伴い切除された検体を外注の病理診断検査会社へと委託しています。委託先では、それらの病理診断の過程で通常のH.E.染色に加えて、詳細な検討を行うために免疫染色を併用することも多くなります。これら日常的に行われている診断業務、特に免疫染色の実施においては、委託先の検査機関に適切な陽性および陰性コントロール症例を有することが望まれます。また、免疫染色における一次抗体を提供する企業においても、作成された抗体が組織・腫瘍特異性を有するかを確認し、商品として提供する義務があります。

私たちは大学病院の病理診断に携わる病理学講座に属する病理医として、病院・外注検査会社等の環境の違いに関わらず、病理検査において常に正確な診断に結びつくようにし、また患者さんの不利益に繋がらないように外部検査機関・企業と協力していくことも重要な社会的責務であると考えています。

さらに、特定の遺伝子変異・転座等によって腫瘍を分類していくような、近年発展の著しい分子病理診断の浸透に伴い、従来の用手法と自動免疫染色装置による免疫染色だけではなく、直接腫瘍の診断に結びつくような組織・細胞中の核酸の局在、増幅、欠失、転座、逆位を検出する必要性も出てきており、これらは外部検査会社に提出された検体についても同様であると考えます。

本研究では、医療の安全性確保上重要である上記の製品の精度管理に関連する事項、標的抗原を検出する免疫組織化学染色において用いる試薬類および操作手順の精度管理を行います。

また、FISH を初めとする分子病理診断の陽性・陰性コントロールの提供に加え、病理診断に有益な抗体およびプローブとその検出系の試薬を新規に開発することを旨とし、病理診断を含めた医療の質の向上に努めていきたいと思っております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2010年1月1日から西暦2021年1月31日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院で切除・摘出手術を受けた方で、生検のみの方は含まれません。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、腫瘍に関連する遺伝子変異情報（体細胞変異）

研究解析期間：2017年7月28日 ～ 西暦2026年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日、2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護と取り扱い：

患者さんから摘出・切除された組織を含む病理ブロックというものを、共同研究企業である（株）ニチレイバイオサイエンスに送付します。送付する際に、病理ブロックには病理番号という個人識別符号が付いていますが、これは順天堂大学医学部附属順天堂医院病理部にあるインターネット等の外部からは隔離された厳重な管理のもとにあるシステムに問い合わせなければ、病理番号と患者さんの個人情報を紐づけることはできません。以上により、病理ブロックは、個人を特定できないようにした上で、（株）ニチレイバイオサイエンスに送付し使用されます。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表される可能性があります。患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

ただし、以下の場合においては株式会社ニチレイバイオサイエンスの判断で公表することができるとします。

- ・製品カタログ等の配布物に、試料の染色写真や陽性率等の情報を記載する場合
- ・顧客からの問い合わせ等に対し、試料の染色写真や陽性率等の情報を回答する場合
- ・染色トラブル等で、顧客施設での染色性を確認する目的で試料の薄切スライドを一時貸与する場合

いずれにおいても試料に付随する個人情報は一切公表いたしません。

利益相反について：

本研究は、株式会社ニチレイバイオサイエンスからの寄付金を受けて実施されます。しかしながら、各免疫染色抗体に対する染色性の情報（陽性・陰性など）はニチレイバイオサイエンスには与えられず、また染色性の評価には他企業の免疫染色抗体もコントロールに用いて行われるため、研究結果が株式会社ニチレイバイオサイエンスに有利に歪められることはありません。

なお、この研究の利害関係について本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとしてします。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部人体病理病態学・准教授 齋藤 剛
〒113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1 順天堂大学医学部人体病理病態学
03-3813-3111（内線：3848）