
「ニチレイバイオサイエンス社自動免疫装置ヒストステイナーの染色条件精度管理」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2000年1月1日～2027年3月31日までに埼玉医科大学総合医療センターを受診し、手術もしくは生検を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究では病理診断のために生検、もしくは手術された検体の残余検体を用いて行われます。免疫染色は抗体を用いて細胞、組織におけるタンパク発現を検出する方法であり、病理診断には必須の手法です。免疫染色を適切に行うためには、その工程において、さまざまな条件を検討する必要があり、また検体の固定条件といった標本の質によっても染色性は影響をうけます。さらに染色された検体について正しく判定する必要があります。当施設ではニチレイバイオサイエンス社自動免疫染色装置ヒストステイナーの染色条件を、当施設で保有するライカ社、ベンタナ社、アジレント社自動免疫装置と比較し、最適な条件設定を行います。このためには実際の患者さんの標本が必要です。本研究では、まず、ライカ社、ベンタナ社あるいはアジレント社の自動免疫装置ですでに染色された標本と、ニチレイバイオサイエンス社自動免疫装置ヒストステイナーとの染色条件の検討、染色結果の比較を行います。さらにライカ社、ベンタナ社あるいはアジレント社の自動免疫装置で染色困難な症例、抗体について、染色可能であるか検討します。

ニチレイバイオサイエンス社自動免疫装置ヒストステイナーはニチレイバイオサイエンス社より研究期間の間、貸与を受けて行われます。また試薬等の費用としてニチレイバイオサイエンスが300万円を負担します。

本研究で得られた結果は染色困難な症例、抗体について、染色可能になればより正確な病理診断に役立てられると考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年5月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

2000年1月1日～2027年3月31日までに手術もしくは生検を受けた患者さんを対象として、病理検体を用いて固定方法、固定時間、保存期間、組織名、病理診断名、抗原賦活化条件(試薬、時間)、抗体名、抗体濃度、染色部位、染色強度、染色率、染色性状について検討します。すでに診断が確定した残余検体を用います。残余量の少ない検体は用いませんので、今後の診療に支障をきたすことはありません。

研究を行う際に病理検体番号用います。この病理検体番号を有する標本は院外に持ち出すことはありません。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

手術もしくは生検により病理検査を実施した際に生じた残余検体および診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学総合医療センター 病理部 東 守洋(研究代表者、責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮好文

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 病理部 東 守洋

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3522(土日祝日を除く 8:30～17:30)

○研究課題名：ニチレイバイオサイエンス社自動免疫装置ヒストステイナーの染色条件精度管理

○研究責任(代表)者：埼玉医科大学総合医療センター 病理部 東 守洋