

体腔液のセルブロック標本作製法の標準化に向けての研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	体腔液のセルブロック標本作製法の標準化に向けての研究
倫理審査 受付番号	第4002号
研究期間	2022年 3月 1日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に本院の産科婦人科・呼吸器内科・呼吸器外科を受診された、漿液性癌、肺腺癌、悪性中皮腫の方 2020年 4月 1日～2022年 3月 1日
研究に用いる 試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

漿液性癌、肺腺癌、悪性中皮腫の診断を目的として採取した、胸水や腹水から細胞を集めて作製したセルブロックの、作製方法や作製者の違いによる、細胞回収量の違いや顕微鏡での細胞の見え方、染色性の違い、DNAの抽出量に差がないか影響を調査します。本研究により、精度管理や作製方法の標準化を進めることができ、診断の質の向上につながります。

（研究の方法）

漿液性癌、肺腺癌、悪性中皮腫の患者さんを対象として、胸水や腹水から細胞を集めてセルブロックを作製し、細胞回収量や顕微鏡での細胞の見え方、染色性、DNAの抽出量を比較します。セルブロックを作製するためのサンプルチューブの材質・直径・容量により上記の項目に差が発生するのか、また、複数の臨床検査技師で同じサンプルチューブを使用し、同じ手順で作製した場合には、どの作業工程で、どのような技師間差が発生するのかを観察し、解析します。

胸水や腹水は、病理診断に用いられなかった残余検体を使用するので、病理診断への影響はありません。カルテより既往歴及び診断名の情報を収集させていただきます。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 病理診断科
廣田 誠一（研究責任者）

TEL | （平日 8 : 30 ~ 16 : 45） 0798-45-6667
（上記時間以外） 0798-45-6111