

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024 年 12 月 9 日（第 2.0 版）

承認番号	24070
課題名	脳腫瘍の迅速病理診断における迅速免疫組織・細胞化学染色の技術確立
研究期間	西暦 2024 年 7 月 19 日（実施許可日） ～ 2028 年 12 月 31 日
研究の対象	2018 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 1 日に脳腫瘍の術中迅速病理診断を実施し、神経膠腫の最終病理診断となった方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報（詳細：年齢、性別、既往歴、併存疾患（癌、脳病変）、治療歴および治療経過、家族歴、職業歴、手術日、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像検査所見、病理学的所見、カルテ番号、病理検体番号等） ☒ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：脳組織） ☐ 血液 ☐ その他（ ）
利用予定日	開始日 2024 年 8 月（実施許可日以降）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	術中迅速病理診断は脳腫瘍の手術法を決定する上で極めて重要です。本来、脳腫瘍の病理診断には免疫染色という腫瘍細胞の性質（タンパク発現）を調べる検査が必要不可欠ですが、時間がかかるため従来は術中迅速病理診断に応用できませんでした。近年、迅速免疫組織・細胞化学染色という技術が開発され、診断精度の向上に大きな貢献をもたらしました。当院においてもそれらの導入が目指されますが、IDH1 というタンパク発現の有無をはじめ、脳腫瘍の診断において重要な染色項目の一部では迅速免疫組織・細胞化学染色の応用が確立していません。そこで、本研究では様々な染色項目における脳腫瘍の迅速免疫組織・細胞化学染色の技術確立を目指しており、一層の診断精度向上につながることを期待されます。
研究の方法	Histo-TekR R-IHC（サクラファインテックジャパン株式会社）という機器により、迅速免疫組織・細胞化学染色を実施致します。 その機器は、試薬溶液を電氣的に高速攪拌し、組織・細胞表面の抗原（腫瘍の性質を特徴づけるタンパク発現）とそれに特異的に結合する抗体の反応を迅速することで迅速な免疫染色を可能とします。 通常の病理診断過程で得られる残余検体を利用するため、日常の診療への影響や患者さんへの新たなご負担はございません。
その他	当研究は、サクラファインテックジャパン株式会社より医療機器を貸与されておりますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。

お問い合わせ先	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下さい。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出来ますのでお申出下さい。 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しないので、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥（研究責任者） 〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 電話 0166-69-3393 研究責任者： 旭川医科大学病院 病理部 劉 佳遥
---------	---