

**電界非接触攪拌技術を用いた
迅速免疫組織化学染色技術の開発と検証**

1. 研究の対象

2000 年 4 月 1 日～2035 年 3 月 31 日に、当院で悪性腫瘍（または疑い）の診断で、生検・手術による検体採取を受けた方

2. 研究目的・方法

免疫組織化学染色（以下、免疫染色）は、構造が保持されている組織サンプルでタンパク質の発現を解析する、抗体ベースの技法です。組織サンプルにおける目的の標的分子を組織構造や空間的状况を保持したまま観察できることが大きな利点である一方で、抗原・抗体反応時間を含む染色工程は最短でも 90-150 分以上を要し、術中迅速診断で使用することは今まで不可能でした。この問題を解決するため、秋田大学が中心となり秋田エプソンや秋田県産業技術センターと共同研究・技術連携を行い、「電界攪拌技術」を応用した迅速免疫染色装置を開発しました。「電界攪拌技術」とは、パルス状電界を印加することによって液滴に吸引力が作用、上下方向に振動し、スターラーなどの介在物なしに攪拌反応が進展する世界初の革新的な技術です。免疫染色工程を最短 13 分まで短縮し、術中に客観的かつ正確な病理診断を得ることに成功しました。

本研究の目的は、悪性腫瘍（または疑い）の術中診断における迅速免疫染色を実現する、電界攪拌染色装置 ヒスト・テック® R-IHC® または ヒスト・テック® ラピート® Auto の有用性と診断精度について検証することです。

研究実施期間：研究実施許可日～2035 年 3 月 31 日

利用を開始する予定日：2024 年 7 月 5 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、本院におきまして、既にかん（または疑い）生検・手術を受けられた患者さんの腫瘍または正常組織病理標本、診療記録（情報：画像診断情報、病理組織診断、遺伝子解析情報）等を使用させていただきます。

本課題における検体処理手順は、

（1） 本院で行った生検・手術検体を集積します。また、稀な疾患の場合は、必要に応じて共同研究施設を追加し、国内外からの試料も集積する予定です。

(2) いずれのサンプルも秋田大学胸部外科、または病理部にて、電界攪拌染色装置を使用し、薄切切片作成、免疫染色や遺伝子解析を含むコンパニオン診断を行います。

4. 研究における医学倫理的配慮

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。個人情報・仮名加工情報を行い、臨床情報は情報管理者が厳重に保管し、施設外で患者の特定を行うことは不可能です。また、研究成果を学会や論文等で発表する際は、個人が特定できない配慮を行い、対象者のプライバシーを最大限守るよう致します。

5. 研究組織

【本課題における研究組織】

	所属	職名	氏名
研究責任者	秋田大学医学部 胸部外科学講座	准教授	今井一博
研究分担者	秋田大学医学部附属病院・病理部	准教授	南條 博

稀な疾患の際、必要に応じて施設追加 (予定)

5. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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。迅速免疫組織化学染色の結果を含む臨床情報を参考として、研究目的を伴わない臨床上の判断で行われる術式の変更などがあり得ます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：今井一博 秋田大学医学部 胸部外科学講座

研究分担者：南條 博 秋田大学医学部附属病院 病理部

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

Tel: 018-884-6132 FAX: 018-836-2615

-----以上