

**電界攪拌染色装置を応用した悪性胸膜中皮腫における
FISH および IHC 迅速診断法の開発**

1. 研究の対象

2000年4月1日～2026年3月31日までの間に、秋田大学医学部附属病院及び共同研究機関において胸水採取もしくは手術(生検または根治手術)による検体採取を受けた方

2. 研究目的・方法

悪性胸膜中皮腫は一般的に進行が早く予後の悪い疾患として知られており、早期治療介入のためには迅速かつ確実な診断が重要です。現在、遺伝子変異に基づいた補助アッセイ(免疫組織化学染色(immunohistochemistry、以下 IHC)、fluorescence in situ hybridization (以下 FISH)を用いることで診断率が向上し、悪性胸膜中皮腫の病理学的診断において欠かすことのできない検査となっています。しかし、これまでの IHC、FISH 検査では最低でも数時間並びに1日程度時間が掛かるため術中迅速診断は困難とされていました。そのため、悪性胸膜中皮腫を疑われた患者様の場合、外科的胸膜生検で検体を採取、確定診断を得たのち外科的治療の適応であれば2回目の手術に臨む、といった流れが通常でした。しかし、当講座と秋田県産業技術センターとの医工連携により、電界攪拌という技術を用いることで通常2-3時間かかる IHC をわずか20分以内に短縮することが可能となりました。この技術を応用し、悪性胸膜中皮腫の術中迅速診断法の開発を目指し、引いてはより迅速で正確な悪性胸膜中皮腫の診断を行い早期治療につなげていくことが本研究の目的です。方法としては、手術を受けて悪性胸膜中皮腫の組織を採取した患者様の検体を集め、前述の電解攪拌技術を用いることで病理学的診断迅速化のためのプロトコルを開発していきます。

研究実施期間：研究実施許可日～2027年3月31日

利用を開始する予定日：2025年4月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本院におきまして、既に悪性胸膜中皮腫に対して手術を受けられた患者様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。このことは秋田大学医学部倫理委員会において厳正に審査され承認され、秋田大学大学院医学系研究科長の許可を得ています。また、患者様の試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びその他研究等の領域に則した倫理に関する指針等」に従い、患者様のプライバシーおよび個人情報についても厳密に管理し法律を遵守します。

4. 外部への試料・情報の提供

本課題における検体処理手順は、

(1) 秋田大学医学部附属病院で採取した胸水、手術検体を集積します。また、共同研究施設で行った症例の胸水セルブロック、未染スライドも集積する予定です。

(2) いずれのサンプルも秋田大学医学部胸部外科学講座にて検査を行います。

本研究で得られたデータは秋田大学医学部胸部外科学講座内で厳重に管理します。診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。その際は新たな「研究計画書」によって、再度保存期間が定められます。

個人情報管理者 事務系スタッフ 小玉 純

5. 研究組織

【本課題における研究組織】

研究代表機関

	所属	職名	氏名
研究責任者	秋田大学胸部外科	医員	岩井 英頌
研究分担者	秋田大学胸部外科	教授	今井 一博
	秋田大学医学部附属病院病理診断科	科長	南條 博

共同研究機関

	所属	職名	氏名
研究責任者	仙台厚生病院 病理診断・臨床検査科	診断部長	遠藤 希之
	仙台厚生病院 呼吸器内科	医長	杉坂 淳
	大曲厚生医療センター 呼吸器外科	副院長	中川 拓

6. 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。

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：岩井英頌 秋田大学医学部 胸部外科学講座

研究分担者：今井一博 秋田大学医学部 胸部外科学講座

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

Tel: 018-884-6132

FAX: 018-836-2615

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則

-----以上