

《課題名》

BD シュアパス™ 液状化検体細胞診法を用いた免疫細胞化学染色における抗原保持能力に関する非介入・前向き研究

《研究対象者》

倫理委員会承認日（2019年 7 月 30 日）より 2021 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学附属病院において、胸水、腹水などの体腔液を材料とする細胞診検査を実施された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、細胞診検査に使用する標本作製を行った後の残余検体を使用して、免疫染色に対する検体の最適な保存方法を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては、研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：BD シュアパス™ 液状化検体細胞診法を用いた免疫細胞化学染色における抗原保持能力に関する非介入・前向き研究

研究期間： 倫理委員会承認日（2019年 7 月 30 日）～2022 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 検査部 山口 大

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

液状化検体細胞診（Liquid-based cytology; LBC）法は、米国において1996年に子宮頸癌検診に用いることが、Food and Drug Administration（FDA; アメリカ食品医薬品局）で正式に認可されたシステムです。現在、本邦でのLBC法を用いた細胞診は、子宮頸部・体部などの婦人科領域だけでなく、乳腺、甲状腺などの非婦人科領域においても普及しつつあります。

LBC法の大きな利点の一つとして、複数枚の標本が作製可能であることがあげられます。そのため、免疫細胞化学染色（免疫染色）の利用が多く施設で行われていますが、LBC法の一つであるBDシュアパス™（シュアパス-LBC）法（日本ベクトン・ディッキンソン社、東京）を使用した保存液における免疫染色での抗原保持能力の検討はあまり多くありません。

したがって、日常業務でのシュアパス-LBC法における免疫染色の適正な運用のためにも、各保存液における種々の細胞保存条件での免疫染色における抗原性の保持能力を明らかにすることは急務であると考えられます。

本研究はシュアパス-LBC法に用いて、種々の細胞保存条件での免疫染色における抗原性の保持能力を明らかにすることで、免疫染色の適正な運用の構築を試みることを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

標本作製およびデータの収集

細胞診検査のために提出された胸水、腹水は通常の手順にて標本作製が行われ、その後、残余検体は以下の 2 つの

方法の手順にて標本作製されます。

A; 作製された標本を一定条件で保存する

- 1) 残余検体を遠心した後、細胞沈渣を残し、細胞固定保存液を加え、よく混ぜ1時間、固定します。
- 2) 固定後、シュアパス法で免疫染色用標本作製します。
- 3) 標本を種々の条件(下記記載)で一定期間保存後、免疫染色を実施します。

標本を、室温、8 (冷蔵庫)、-20 (冷蔵庫の冷凍庫)、-70 (ディープフリーザー)にて、一定期間(1週間、1ヵ月、3ヵ月)保存します。

・対照として、1時間固定でのPapanicolaou染色標本を保存期間相当数、作製しておきまず一定期間保存後、免疫染色を実施し、陽性率を算出します。

B; 保存液を一定条件で保存する

- 1) 残余検体を遠心した後、細胞沈渣を残し、各細胞固定保存液を加え、よく混ぜた状態のものを、室温と8 (冷蔵庫)にて一定期間(1時間、1週間、1ヵ月、3ヵ月)保存します。
・対照として、1時間固定での免疫染色を用います。
- 2) 保存液を種々の条件で一定期間保存後、シュアパス法で免疫染色用標本作製します。
- 3) 免疫染色を実施し、陽性率を算出します。

情報の収集

上記の研究手順に必要な枚数を採取することのできた検体について、すべての免疫染色が終了した時点で、電子カルテより臨床診断と病理診断を収集し使用させていただきます。

データの解析

上記の研究において得られたデータは滋賀医科大学と愛媛県立医療技術大学にて分担して解析を実施いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

本学と愛媛県立医療技術大学の間での研究データの受け渡しの際は、ファイルの暗号化やデータの匿名化などの個人情報保護に配慮して行います。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表する予定です。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。

停止を求められる場合には、2021年12月31日までに下記(9)にご連絡ください。

(8) この研究に関わる研究機関および各施設の研究責任者

滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 山口 大

愛媛県立医療技術大学 保健科学部 臨床検査学科 生体情報学講座 則松 良明

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 山口 大

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2605

メールアドレス： yamadai@belle.shiga-med.ac.jp