

改訂作成日：2022年2月25日

# 保存された病理組織を用いて「新規糖鎖染色法」を検討すること についての説明文書

臨床研究課題名：

新規糖鎖染色法を用いた臨床病理学的有用性の研究

## 1. この研究を計画した背景

病理学検査を目的として採取された正常、腫瘍にかかわらず、成人の大腸などの消化管組織、肝臓、肺、腎臓、皮膚などの軟部組織を対象として、顕微鏡をもちいて検査を行う場合には、観察しやすいようにヘマトキシリン&エオジン染色（HE染色）を実施しています。また、粘液等を分泌する細胞を特定するためには、Periodic Acid Schiff reaction (PAS染色)を行っています。

HE染色とPAS染色は色調が似ているため、同時に染色することはなく、異なったスライドの組織切片を用いて染色を行う。そのため、必ずしも同一の部位を観察することはできませんでした。

そこで、HE染色と同時に粘液の染色を行うことで診断精度の向上が見込まれます。

併せて、染色を行った組織をさらに詳細に観察するため、電子顕微鏡への応用の方法の検討を行います。

## 2. この研究の目的

PAS陽性組織を対象に、蛍光色素を利用した粘液染色（蛍光PAS染色）が従来の方法であるHE染色、PAS染色と同等であることを検証するとともに、同一切片上で染色が実施できることが組織診断において優れることを検証するします。さらに、電子顕微鏡でも使用できることを確認します。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：医学研究科臨床病態病理学 氏名 稲垣 宏

## 3. この研究の方法

対象のかたは、2007年4月から2021年1月までの期間に本院にて病理検査を実施された成人の方で、部位は消化管組織、肝臓、肺、腎臓、軟部組織もしくは細胞診（喀痰や尿、胸水や腹水、組織擦過採取した細胞）になります。

すでに保存されている採取組織を使用して、HE染色、PAS染色に加え、新たに蛍光PAS染色の実施を行い顕微鏡下にて染色精度などの臨床病理学的検討を行います。

## 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。今回追加された染色にあたりあなたの病理組織を使用することについて、いつでも参加を取りやめることが

できます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215