

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：各種臓器における薄切条件と切片の厚み、染色強度の 関係についての研究

・はじめに

病理組織学的検査では、患者様から採取された組織の顕微鏡標本を作製し、それを観察し診断が下されます。顕微鏡標本作製過程にはパラフィンに埋まった組織を薄く切る操作（薄切）と組織に色を付ける操作（染色）があります。この染色の濃さは薄切の条件と薄切された組織切片（切片）の厚さの影響を受け、標準化が難しいとされていますが、実際にこれらの関係を客観的に検討した報告はありません。

今回、私たちは各種臓器、染色法において、薄切条件ごとの切片厚の計測、染色強度の客観的評価を行い、薄切条件と切片厚、染色強度の関係を検討します。また一定の染色強度となる薄切条件を検討します。これらは正確な病理組織標本の評価、診断に繋がるため意義深い研究と考えられます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる試料や情報の利用目的

本研究では本学附属病院で採取され、既に診断の終了した既存検体を用い、薄切条件と切片厚、染色強度の関係を検討するものです。対象となる検体は、原発性肺癌、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、腎癌、子宮体癌患者様の手術例の非癌部組織検体および脾臓摘出術例の脾臓です。

研究に用いる試料や情報の利用方法

群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学、齊尾研究室における研究に利用します。具体的には本学附属病院病理部に保存されている、病理診断された後のホルマリン固定された残余の組織検体を病理部内で切り出します。その組

織検体を保健学科内でパラフィンブロックにします。その後、研究室内で薄切条件を変更しながら薄切し、薄切した切片の厚みを計測し、ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色、アザン・マロリー染色、マッソン・トリクローム染色、エラスチカ・マッソン染色、エラスチカ・ワンギーソン染色、鍍銀染色、過ヨウ素酸メセナミン銀 (PAM) 染色、過ヨウ素酸シッフ (PAS) 染色、アルシアン青染色、フォイルゲン染色、コンゴ赤染色、ベルリン青染色、マッソン・フォンタナ染色、オルセイン染色、モバット・ペンタクローム染色で染色します。染色された標本は研究室内でデジタル画像化され、画像解析装置を用いて各染色色素の色調や濃さ、面積を評価します。臓器、染色法ごとに薄切条件と切片厚のデータ、染色色素の色調、濃さ、面積のデータの間の関連を明らかにし、同一の薄切条件で、臓器の種類によって切片厚が異なるのかも検討します。また、固定日数と同一臓器における薄切の厚さへの影響や染色性への影響も評価します。

研究結果を公表する方法

個人情報を含まない形で学会発表、論文発表等で公表します。学外の研究機関や海外への情報提供は行いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で、2019年4月1日から2023年3月31日までに採取された成人の原発性肺癌、食道癌、胃癌、大腸癌、肝癌、腎癌、子宮体癌症例各50例および脾臓摘出症例50例を対象と致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では肺、食道、胃、大腸、肝、腎、子宮、脾の組織を用いて、ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色、アザン・マロリー染色、マッソン・トリクローム染色、エラスチカ・マッソン染色、エラスチカ・ワンギーソン染色、鍍銀染色、過ヨウ素酸メセナミン銀 (PAM) 染色、過ヨウ素酸シッフ (PAS) 染色、アルシアン青染色、フォイルゲン染色、コンゴ赤染色、ベルリン青染色、マッソン・フォンタナ染色、オルセイン染色、モバット・ペンタクローム染色を行います。

その際に、組織診検査番号、組織診材料名、組織診検査受付した時点での患者の年齢、性別、臨床診断名、病理組織診断名、所見および検体採取日の情報を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、研究成果は、病理組織標本の標準化とより正確な病理組織診断に繋がり、より良い診療を提供するための一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、研究対象者となられても経済的負担は発生いたしません。なお、研究対象者となられても謝金や謝礼はありません。また、対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性はほとんどありませんが、偶発的に発見された場合は、その開示を検討いたします。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により作製されたパラフィン包埋ブロックおよびガラス標本は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の本研究の研究責任者である齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーで施錠して(管理責任者：齊尾征直)保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄致します。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって齊尾が管理責任者となっている研究室の鍵のかかるロッカーで保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄致します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属するこ

とになり、あなたにこの権利が生じることはありません。また、研究成果は学会あるいは学術雑誌等での公開を行いますが、この際個人情報は一切含まれません。

・研究資金について

本研究は、研究代表者である齊尾の学内の法人運営費及び齊尾の外部資金(研究寄付金)により賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の齊尾の研究室が医学系研究科の病態病理学、医学部附属病院病理部の協力を得て実施します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授

氏名： 齊尾 征直

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・講師

氏名： 西島 良美

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・教授

氏名： 小林 さやか

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部保健学科検査技術科学専攻・大学院生

氏名： 石澤 瑛史

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部保健学科検査技術科学専攻・大学院生

氏名： 兼平 裕貴

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部保健学科検査技術科学専攻・大学院生

氏名： 櫛引 来明

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名： 大井 瑞葉

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名： 福澤 真由奈

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・大学院生

氏名： 亀田 萌恵

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・学部学生

氏名： 青田 万由佳

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・学部学生

氏名： 正木 梨湖

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・学部学生

氏名： 吉澤 美沙

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学・学部学生

氏名： 渡辺 結衣

連絡先： 027-220-8942

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学・教授 /
群馬大学医学部附属病院病理部・部長

氏名： 横尾 英明

連絡先： 027-220-7970

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院病理部・副部長

氏名： 伊古田 勇人

連絡先： 027-220-8711

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 教授（責任者）

氏名： 齊尾 征直

連絡先：〒371 8514

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8942

担当：齊尾 征直

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

