

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、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趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ホルマリン固定パラフィン試料（FFPE 検体）を活用した電子顕微鏡診断法の確立

1. 研究の対象および研究対象期間

2004 年 4 月～2021 年 12 月までに当院で診療を受け、病理診断を受けた方。また当院において診療の結果、亡くなられ病理解剖を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：病理診断における電子顕微鏡検査は光学顕微鏡による検査よりはるかに高い倍率で組織の内部構造を観察することが可能ですが、試料作製には長時間の煩雑な試料作製が必要なため、通常の病理診断ではあまり活用されていません。一般的な病理検査の過程で作製されたホルマリン固定パラフィン試料（FFPE 試料）は病理診断終了後も、病理診断の検証のために病院にて一定期間保管されています。電子顕微鏡による微細構造解析は、光学顕微鏡レベルの観察では得られなかった、新たな発見が得られる可能性があります。本研究では、病理診断後に保存されていた FFPE 検体を、電子顕微鏡観察に利用する新たな手法を開発して病理診断に応用する事を目的とします。

方法：病理診断に用いられたのちに、管理保存されている病理検体を用いて下記の内容を検討します。

- 1) 新たに開発した免疫染色手法を用いて染色した FFPE 検体を走査電子顕微鏡で観察して細胞小器官を同定し、目的タンパクの局在の見え方から病理診断での有効性を検討します。
- 2) 染色後の FFPE 検体を樹脂で包埋後、試料表面を研磨して走査電子顕微鏡で高倍率観察する方法を確立し、その見え方から病理診断での有効性を検討します。
- 3) 1)、2) のデータと既存の透過電子顕微鏡データとの比較により、新たなデータの病理診断としての有用性を検討して臨床医学や基礎研究への適応拡大を目指します。

研究期間

昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認後、研究機関の長の実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、カルテ番号、病理診断報告書、病理解剖報告書

試料：昭和大学病院臨床病理診断科において病理診断を行ったあとに保存されていた病理標本（FFPE）
（患者さんから新たな検体の採取をお願いすることはありません）

本研究は JSPS 科研費 2019 年度 基盤研究（C）19K07423 の助成を受けたものです。

4. お問い合わせ先

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ご連絡下さい。

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、下記の連絡先までご連絡ください。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：

所属：共同利用施設 電子顕微鏡室 氏名：高木 孝士

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8056

研究責任者：高木 孝士