

研究課題

ヒト新鮮凍結血漿を用いたセルブロック作成法の検討

研究の背景

病理組織診断は通常、ピンセットでつかめる程度の大きさの標本からパラフィン包埋ブロックを作成し、これを薄切、染色して病気の原因となる病原体や癌細胞を検査します。進行癌においてはがん細胞が胸腔内、あるいは腹腔内に散布して多量の胸水、腹水が貯留することがあります。これを癌性胸膜炎、癌性腹膜炎と呼び、非常に予後の悪い病態です。しかし胸水、腹水は多くの場合透明で、この中に浮遊するがん細胞は目に見えないほど小さく、数も少量です。現在の一般診療においては胸水、腹水から遠心分離することで癌細胞を濃縮して回収し、セルブロックという標本に作っていますが、非常に難しい技術とされています。今回、我々はこのセルブロックを作成する新しい方法を開発したのでその有用性を検討します。今後、胸水、腹水の性状が早く明らかになることで、患者様の治療方法の決定が早くなり、予後の改善が期待できます。

研究の概要

対象：

当院で胸水を採取し細胞診の検査に提出された患者様の内、胸水が50ml以上採取された方を対象とします。

施設：

近畿大学奈良病院臨床検査科 病理標本作製室

目的：

ヒト新鮮凍結血漿を用いたセルブロック作成改良法と従来法との比較検討

方法：

日本赤十字社からバックの破損、期限切れなどの理由で、治療用に利用することができなくなった新鮮凍結血漿を提供いただき、日常診療で凝固因子補充のために院内で行われているクリオプレシピテートを作成する手技を用いて凝固因子を抽出し、この凝固因子を用いてセルブロックを作成する。クリオプレシピテートを用いたセルブロックの有効性、実用可能性について検討する。

対象

当院および、病理診断科にセルブロック作成が依頼された胸水、腹水の残余検

体

方法

日本赤十字社から供与された新鮮凍結血漿をクリオプレシピテート標準作製法にて融解してクリオシピテートを抽出する。

病理診断科にセルブロック作成が依頼された胸水、腹水をまず、通常法（遠心分離収集法）を用いてセルブロックを作成する。通常法でセルブロックを作成したのちに残余検体が10m lについてクリオプレシピテートとトロンビンを加えて凝集させる。十分に凝集したのちクロットを10%中性緩衝ホルマリンにて12時間固定した後、通常の手順をもってパラフィン包埋ブロックを作成する。通常法にて作成したセルブロックとフィブリン凝集法にて作成したセルブロックについてHE染色、免疫染色（TTF-1, カルレチニン、D2-40, CD68、AE1/AE3）を染色し、その染色性を比較する。また標本作製に要した時間について比較する。

評価方法

- ① 胸水内の腫瘍細胞、中皮細胞及び組織球の染色性
- ② 標本作製に要した時間
- ③ 1スライド当たりの細胞数（細胞の回収率）
- ④ ブロックの大きさ

解析資料および試料

本研究では

- ① 胸水内の腫瘍細胞、中皮細胞及び組織球の染色性
- ② 標本作製に要した時間
- ③ 1スライド当たりの細胞数（細胞の回収率）
- ④ ブロックの大きさ

を検討します。遺伝子検索は行いません。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の臨床情報・診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の残存検体の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させて頂きたいと存じます。もし、データ及び腫瘍組織の残存検体の利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。またデータの二次利用も行いません。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の検体は研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。

研究責任者及びお問い合わせ先

若狭 朋子 近畿大学奈良病院 病理診断科

〒630-0293 奈良県生駒市乙田町1248-1

TEL：0743-77-0880 (Ex.5193) / FAX：0743-77-0890