

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

組織標本作製における精度管理および染色手技・工程に関する研究

1. 対象となる患者さん

2023 年 4 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間に、各科により大腸、胃、肝臓、腎臓、肺、扁桃の摘出手術を行われた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 龍見 重信

3. 研究の目的と意義

当検査室では、病理診断の精度保証を目的として、組織標本作製の精度管理およびその原因追及・改善を行っております。病理組織診断には組織標本スライドが必要不可欠ですが、日常業務において、不良な組織標本スライドに出くわすことがしばしばあります。日常業務における標本の精度管理および不十分な場合の原因追及・改善は標本作製を担う臨床検査技師にとって重要な仕事となります。不良の要因としては、染色工程の不備等による染色不良等があります。

そのため、組織標本作製における精度管理および染色手技・工程に関する研究を行うことで、良質な病理診断を患者さんへ寄与いたします。

4. 研究の方法

病理診断を行うにあたって必須となる HE 染色の染色性の精度管理に関する研究を行います。

HE 染色に用いられるヘマトキシリンは核を染める重要な染色ですが、pH の変動により共染等が生じ、核の判定が困難になる場合があります、病理診断に支障をきたす場合があります。

そこで、ヘマトキシリンにはいくつかの種類が存在するため、リリーマイヤーやマイヤー、ギルのヘマトキシリン等いくつかのヘマトキシリン染色液を準備します。

- ① pH 変化による染色性の変化として、用意したヘマトキシリン染色液に酸性への変化として塩酸等の酸性溶液、アルカリ性への変化としてアンモニア等のアルカリ性溶液を添加し、染色性の変化を確認します。
- ② 通常の染色において、ヘマトキシリン染色の前には水洗が行われるため、用意したヘマトキシリンへの水の持越しによる染色性への変化を水（水道水および蒸留水）の添加割合を増減させ、染色性を確認します。
- ③ ヘマトキシリンの共染は、ヘマトキシリンの染色後の塩酸アルコールによる分別（脱色）により、軽減することができるかどうかを確認します。

コントロールは、開封直後の何も添加していないヘマトキシリン染色液を用いた 1 回目の染色標本とします。

染色性の評価は肉眼による主観的な評価と色を数値化した客観的な評価にて行います。

5. 使用する試料・情報

生体試料：「1. 対象となる患者さん」に記載の患者さんから摘出され、ホルマリン固定し保存されている臓器各 10 例。

診療情報：臨床診断名・病理診断名。

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学

学長 細井 裕司

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は研究責任者により厳重に管理し、利用する情報等からお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用いたします。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公開いたしません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 病院病理部 龍見 重信

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（内線：4303）

e-mail：statsu@naramed-u.ac.jp