

2025年3月4日作成

第1.0版

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。

CTCの分離技術を用いた肺組織中のアスベストや胸水等体腔液や胸腔内洗浄液中の腫瘍細胞の分離研究

1. 対象となる患者さん

- ① 2025年4月1日から2026年3月31日までに当院呼吸器外科から原発性肺癌として提出された切除肺組織に関わる患者さん
- ② 2025年4月1日から2026年3月31日までに日常診療用として当院各科から提出された10mL以上の血性ないし炎症が示唆される胸水等の体腔液や呼吸器外科から提出された胸腔内洗浄液に関わる患者さん

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

血中循環腫瘍細胞（Circulating tumor cell：CTC）は血液中に少数しか存在しないため、赤血球や白血球等から腫瘍細胞を分離濃縮することで、検出が容易となります。分離濃縮技術の一つに細胞サイズにより分離するフィルター法が存在し、代表例としてS-MPF<sup>®</sup>法があります。

病理・細胞診検査の日常業務においては、赤血球や白血球等が肺組織中のアスベストや胸水等の体腔液や胸腔内洗浄液中の腫瘍細胞の確認に支障をきたす場合があります。そのため、目的物以外のものをいかに除去し、効率よく目的物を回収するかが課題であると考えられ、CTC同様に検出阻害の原因となり得る赤血球や好中球等を分離し、診断につなげることは患者治療に大きく貢献し得えます。

#### 4. 研究の方法

##### ① CTC の分離技術を用いた肺組織中のアスベストの分離研究

原発性肺癌として提出された切除肺組織の気管支断端から 1mL の生理的食塩水（擬似気管支洗浄液）あるいは固定のためのホルマリン固定液の漏出液を回収し、S-MPF<sup>®</sup>に通液、分離した細胞のプレパラート標本を作製します。

プレパラート標本において、出現物質の質的・量的評価を行います。

対照として同じ切除肺の残検体からの搾り液からアスベスト小体の有無を評価します（肺絞り法）。

##### ② CTC の分離技術を用いた胸水等体腔液や胸腔内洗浄液中の腫瘍細胞の分離研究

10mL 以上の血性ないし炎症が示唆される胸水等の体腔液や胸腔内洗浄液中から 1mL 回収し、S-MPF<sup>®</sup>に通液、分離した細胞および濾液のプレパラート標本を作製します。

プレパラート標本において、出現物質の質的・量的評価を行います。

対照として、同時に作製した通常の細胞診標本中の細胞比率を評価します。

#### 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①および②各々において、月 10 例とし、  
目標 120 例/年。

診療情報：臨床診断名・病理診断名・細胞診診断名。

#### 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～2026 年 6 月 30 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はお名前や住所等、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