

(研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、以下の研究を実施しております。この研究は、当院で患者さんへの侵襲や介入もなく、余った検体のみを用いて行います。このような研究は、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。

利用する情報や検体からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

ご自身の試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

【研究課題名】 中部圏内におけるヘマトキシリン・エオジン染色の標準化

【研究責任者】

研究代表者： 公益社団法人 愛知県臨床検査技師会 中根 生弥

研究責任者： 愛知県臨床検査技師会 病理細胞検査研究班 精度管理担当 柚木 浩良

【背景】

治療方針の決定に大きく寄与する病理診断に対して、質の高い病理技術が求められています。

【研究目的と意義】

病理診断で頻用される一般的な染色であるヘマトキシリン・エオジン染色（以下 HE 染色）の施設間差を解消し、どの施設でも同水準の HE 染色が検鏡できるような色の標準化を目的とします。

【研究の方法】

HE 染色サーベイに用いる未染色標本は、過去に手術した患者さんの扁桃の残存検体を用います。残存検体は診療に際して採取された後、医療廃棄物として処理される検体の一部を教育、研究を目的に利用される検体です。その検体を匿名化し、ホルマリン固定、パラフィン包埋したのち、そのブロックを薄切し、スライドガラスに載せ未染色標本とします。その未染色標本を愛知県内の各施設に配布し、自施設の HE 染色をしてもらい、標本を回収します。回収した標本の標本画像を使い、各施設にメールで添付し、評価してもらいます。

具体的には、各施設の病理医や病理技師を対象に、段階的に用意した色調の違う標本画像を見て、好みの標本を選んでもらい、メールにて返信してもらいます。そのデータを集計し、一番多く選ばれた標本を好みの色調とし、標準化に向けての一助とします。この取り組みを各地方まで延ばし全国的な標準化を目指す目的です。

【対象となる患者さん】

平成 29 年 4 月から 7 月の間に扁桃の手術を受けた方

【研究期間】

2018 年 11 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日

【利用する検体】

扁桃の標本画像

【検体や情報の管理】

(標本画像に用いた検体について)

過去に手術をした患者さんを対象としており、損失（侵襲、介入）はありません。解析に当たっては、匿名化を行い、個人情報の保護に十分配慮します。

(標本画像について)

今回の研究は、標本自体を使用せず、標本の画像データのみを使用するため個人情報の流出は起こりません。

【個人情報の取扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。

研究代表者： 公益社団法人 愛知県臨床検査技師会 中根 生弥

研究責任者： 愛知県臨床検査技師会 病理細胞検査研究班 精度管理担当 柚木 浩良

【問い合わせ先】

公立陶生病院 病理診断科 柚木浩良

住所：愛知県瀬戸市西追分町 160 番地

(代表) 電話：0561 (82) 5101 FAX：0561 (82) 5665