

組織透明化技術を用いた包括的病理診断における

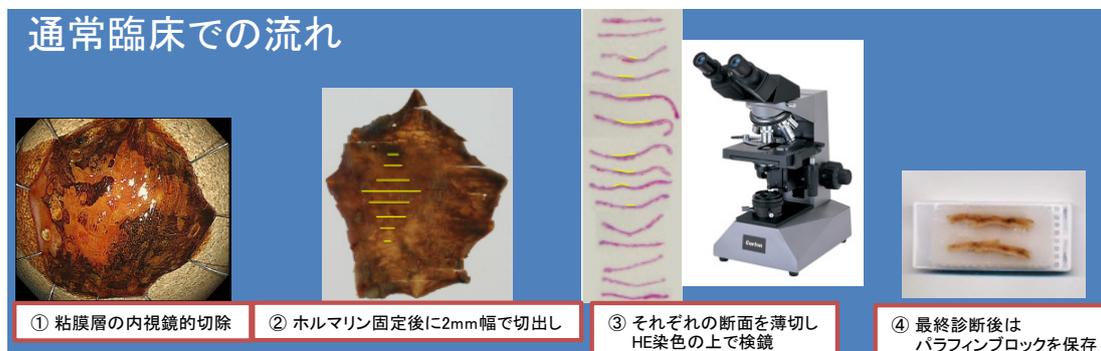
新規光シート顕微鏡の有効性の検討

1. 研究の対象

2013年4月から2022年3月までに当院で消化管腫瘍に対して内視鏡治療および病理評価を終えた方

2. 研究目的・方法

消化管疾患診療における確定診断は病理学的評価により行われますが、その手法は採取した検体をホルマリン固定、パラフィン包埋のうえで薄切した断面をヘマトキシリン・エオジン染色(HE染色)により行うことが一般的です。しかし、あくまで断面のみを二次元的に評価するに留まっており、検体全体の血管や腺管の立体構造を包括的に評価する手法は確立されていません。消化管腫瘍に対する内視鏡治療検体を例に挙げると、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)で切除されたシート状の検体は、2mm間隔でスリット状に切片化しそれぞれの断端面をHE染色によって評価しており、その断面内に露出していなければ脈管侵襲や高悪性成分の存在など、その後の治療方針に関わる重要な所見を見逃す可能性があり解決すべき課題の一つとされています(下図)。



そのような中で、検体の包括的な病理評価の手法として、組織透明化技術の応用が期待されます。研究者らが独自開発した組織透明化試薬 LUCID (illuminate Cleared organs to Identify target molecules) によって内視鏡切除検体を透明化し、非破壊的な検査で血管や腺管の立体構造を構築評価しえることを明らかにしてきましたが、高額な共焦点レーザー顕微鏡が必要であることに加えて、共焦点レーザー顕微鏡では広範囲撮影が困難であることも多く、安定した観察方法の確立には至っていません。

今回は、共焦点レーザー顕微鏡が苦手とする広範囲撮影に優れた光シート顕微鏡を低価格で作成することに成功しており、その活用により透明化した内視鏡切除検体の包括的評価を行い、見逃しのない病理評価法の確立を目指します。

研究期間 研究倫理審査委員会承認後から 2028 年 9 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでに診療の中で内視鏡治療で得られた検体のうち、病理評価を終えた検査を使用させていただきます。

患者様を特定する情報（お名前、カルテ番号、生年月日等）はすべて削除し、カルテ番号とは別の研究用 ID をつけて管理・使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う患者さんの 検体は、個人情報すべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した検体を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了後、匿名化対応表は、各施設の規定に従って、個人情報管理者が保管します。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とします。保管期間終了後、適切に抹消し、破棄いたします。

5. 研究組織

研究代表者

東京都健康長寿医療センター消化器・内視鏡内科 部長 小野 敏嗣

研究分担者

六反啓文、東京都健康長寿医療センター病理診断科医長

新井富生、東京都健康長寿医療センター病理診断科部長

石渡俊行、東京都健康長寿医療センター研究所老年病理研究チーム研究部長

6. 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お申出下さい。

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、下記の連絡先までお申出ください。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：

研究責任者：小野 敏嗣

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 部長

電話 03-3964-1141 (平日 9:00~17:00)

研究代表者：東京都健康長寿医療センター消化器・内視鏡内科部長 小野 敏嗣