2007 年 4 月 1 日以降に
東京科学大学病院にて病理診断を受けられた方、またはこれから受けれられる方へ

「超硬合金製ミクロトーム替刃を用いた病理組織切片作製における替刃交換頻度検証」

研究協力のお願い

（１）研究の概要について

当院では「超硬合金製ミクロトーム替刃を用いた病理組織切片作製における替刃交換頻度検証（承認番号：第　M2023-066 番)」を実施しております。

病理診断に必要な組織切片(患者さんから得られた病変を顕微鏡で観察するために、ホルマリン固定し、パラフィンに埋め込んで 3～4 マイクロメートルの薄さで切った(薄切)切片)の作製段階のうち、ミクロトームによる薄切の替刃の交換頻度に関する研究を行います。

研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加をご希望されない場合や、また研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

承認番号：　第　M2023-066 番
研究期間：　研究実施許可日から 2029 年　3 月 31 日
研究責任者：山本　浩平　（東京科学大学病院病理部　准教授）

（２）研究の意義・目的について

病理診断に必要な組織切片(患者さんから得られた病変を顕微鏡で観察するために、ホルマリン固定し、パラフィンに埋め込んで 3～4 マイクロメートルの薄さで切った(薄切)切片)の作製段階のうち、ミクロトームによる薄切作業はときに技術的に難しいという課題があります。病理医の顕微鏡での観察において、不適切な組織切片は誤診や見逃しのリスクに繋がりかねない問題です。また、病理医に不適切な切片と判定された場合、は再薄切を行う必要があり、検査技師をはじめとした病理診断の負担となり、さらに、刃の交換にかかる時間とあわせ病理診断報告の遅延にもなります。

今回の研究では上記課題を解決するため、超硬合金という硬い刃を用いて上記の課題がどれくらい解決できるか研究を行います。この研究により、どのような検体に対し超硬合金ミクロトーム替刃がより効果を発揮することを確認することは、病理診断全体の質およびスピードなどの向上につながる可能性があり、社会的にも極めて意義のある研究といえます。

（３）研究の方法について

①病理診断現場における替刃交換頻度の検証

現状のミクロトーム（薄切するための機械）の替刃は数個～十数個のパラフィンブロックからの薄切作業により摩耗が限度をむかえ、刃を交換しています。新たに開発された替刃を用いることで、替刃の交換の回数がどの位減るかを、実際の病理診断される 1500 例の切片作製の過程を使って数値化し検討を行います。

②癌検体における替刃耐久試験

癌の手術検体(非癌部を含む)を用いて検討をします。こちらはすでに病理診断を終えた検体を対象とし、1500 症例のブロックを薄切するのに必要な替刃枚数を比較・検討します。
研究は東京科学大学病院病理部、人体病理学分野研究室にて行い、試料の提供は一切行われません。株式会社ファインテックとは、どのような硬さの検体に違いが出るかなどの研究データを、定量的なデータ Excel ファイルで、定性的なデータは PowerPoint ファイルを送付することで共有し、このデータの解釈などの話し合いを行います。データ解釈などに株式会社ファインテックのバイアスをかけることはできません。本研究は本学を主機関とする多機関共同研究です（共同研究機関名：株式会社ファインテック、共同研究機関の研究責任者：本木　博史)。また本研究は東京科学大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施します。

（４）試料等の保管と、他の研究への利用について

研究試料として採取される標本や検体の情報は、東京科学大学人体病理学分野にて、ご本人のプライバシーを侵害することのないように厳重に保管いたします（責任者：大橋健一)。調べた情報あるいは結果は、ご本人の希望があれば説明いたします。ただし結果はすぐには判明しない場合もありますのでご理解ください。検査費用の負担はありません。

ご家族を含めて第三者には、ご本人の書面での承諾がなければ情報はお知らせいたしません。採取した試料や解析結果は、研究終了後少なくとも 10 年間保管します。10 年以上後に必要ないと判断された場合には、研究責任者の判断で研究ノートやデータ、試料を永久処分し回復不能にいたします。

採取した試料は、本研究の次の段階として行われる、将来の研究において活用する場合があります。その場合は、新たな研究計画を立案時点で本学倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に本学生命倫理研究センターおよび診療科・講座等のホームページにポスター掲示を行います。また、研究成果は国内外の学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあり、特許権や私的財産権が生じることがあります。この権利や本研究で得られた研究成果は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、ご本人には属しません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は診断の終了した病理組織検体を用いるもので、安全性や不利益に関しては問題ありません。また患者さん本人の遺伝情報を調べるものではないため、倫理的な問題もありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は患者さんから検査のために採取された検体を用いて行います。患者さんは自由意思に則って、この研究の参加と不参加を決める権利があります。試料・情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、いつでも、担当医師または以下の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに何ら不利益が生じることはございません。ご了承いただけない場合は試料を永久処分致します。

（７）個人情報の保護について

検体については、研究を行う際には検体を個人情報とは完全に分離した形で扱っておりますので、本研究によって患者さんの個人情報が漏れる心配はありません。参加された患者さんの秘密は守られ、名前や個人を識別する情報は一切公表いたしません。この研究で得られた情報を、国内外の関連学会や学術雑誌等に発表させていただくことがありますが、学会や出版社から研究ノートや生デ

ータの提出を求められた場合には、個人情報が決して特定されないよう、~~匿名化された~~特定の個人を識別できないように加工された患者リストの管理を徹底いたします。

（８）研究に関する情報公開について

この研究で得られた情報を、国内外の関連学会や学術雑誌等に発表させていただくことがあります。

（９）費用および謝金について

本研究は診断の終了した病理組織検体を用いるもので、費用の負担はございません。なお、この研究に関した研究に参加される患者さんへの謝礼はございません。

（１０）研究資金および利益相反について

この研究は株式会社ファインテックとの共同研究費により賄われています。この研究は、本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

東京科学大学病院　山本　浩平（病理部）
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5175（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。