

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2025 年 1 月 31 日
研究課題名：病理組織検体における 血液型抗体を用いた免疫染色による個人識別
研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026 年 3 月
研究対象：2020 年～2022 年に内視鏡による胃生検が行われ、良性と診断された患者さんが対象となります。検査時に採取・保存した検体に余りがあり、再検査の必要がない患者さんの中から、ランダムに選択した 20 人の方のパラフィン切片を研究目的で使用します。 追加検討：2024 年 11 月～2024 年 12 月までに内視鏡による胃生検が施行され良性と診断。同時期に診療目的に血液検査も施行された患者さんが対象となります。 胃生検組織パラフィン切片、血液検体ともに残余があり追加検索の必要がないと判断された患者さんの中からランダムに選択した最大 5 人の方の残余検体を研究目的に使用します
対象材料 ☒ 病理材料（対象臓器名 胃 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☒ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☐ その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 2020 年 1 月～ 2022 年 1 月 上記材料の対象期間 西暦 2024 年 11 月～2024 年 12 月
意義・目的： 病理検査の過程において、操作不備などにより一旦患者さんの情報との紐づけが不明確になると、現状では再紐づけの根拠がなくなってしまいます。 組織切片を作製後、ABO 血液型判定用抗体試薬を用いて免疫組織化学染色を行うことで、客観的な個人識別ができることが報告されており、再紐づけに利用できる可能性があります。今回、ABO 以外の血液型試薬を用いてさらなる絞り込みができるか検討します。血液型としては LEWIS や MNS s を候補と考えております。輸血検査の際に判定用として用いられているこれらの血液型の抗体試薬が、パラフィン切片でも使用できるかどうかを検討します。 追加検討： 同一患者さんの組織パラフィン切片と血液検体において上記の血液型抗原について一致した検出結果が得られるかどうかを検討します。

方法：

本研究は千葉科学大学と当院が共同で行い、千葉科学大学が主管機関となります。

当院からは胃生検で用いたパラフィン切片を千葉科学大学に提供します。千葉科学大学ではパラフィン切片に対して輸血検査判定用の抗体を用いた染色を行い、染色の状況を評価・確認します。

追加検討：当院からは胃生検で用いたパラフィン切片および血液検査で用いた残余血液を千葉科学大学に提供します。

患者さんの個人情報・診療情報は当院内のみで厳重に管理し、千葉科学大学には提供しません。

研究成果を公表する際に患者さんが特定されることもありません。

なお、パラフィン切片および血液検体の研究目的での使用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。研究対象とならないよう、対応いたします。この場合でも、患者さんに診療上の不利益が生じることはありませんので、ご安心ください。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 臨床検査科

石黒和也 （代表番号 029-851-3511）

