2023 年４月３日

「免疫染色を利用したリンパ腫の病理診断の精度向上に関する後ろ向き観察研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
免疫染色（免疫組織化学）は抗原抗体反応を利用して、標識抗体により組織・細胞標本上で特定分子の局在を可視化する技術です。病理診断において免疫染色は、病変の良悪性判診断や腫瘍の原発巣・分化傾向の推定、あるいは抗がん剤の治療効果予測等に利用され、必要不可欠な技術です。しかし、新規の免疫染色抗体を希少疾患に使用する場合、その感度・特異度について十分な既報がなく、その精度について疑義が持たれる事があります。そこで本研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞
免疫染色は抗原抗体反応を利用して、組織や細胞内の特定分子の有無や分布を可視化する方法で、正確な病理診断には不可欠な技術です。この研究は、リンパ腫（血管内リンパ腫など）に有用な免疫染色抗体を新たに発見し、病理診断の精度を向上させることを目的としています。

＜研究代表者・研究組織＞
京都大学医学部附属病院病理診断科　講師　藤本　正教

＜対象となる患者さん＞
2000 年１月１ 日から 2022 年 12 月 31 日に、リンパ腫と病理診断された患者さん

＜研究期間＞2026 年２月２７日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
対象となる患者さんの検体を使用して新しい免疫染色法を実施し、最終診断結果等のデータと比較することにより、至適条件や診断精度を中心に検討します。検体は病理診断のために採取されたものを使用しますので、本研究のため新たに御負担いただいて収集することはありません。参照するデータは診療の際に記録されるデータのみです。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

2023 年 4 月 3 日

＜研究成果の発表について＞
この研究で得られた成果は、専門の学術集会や学術雑誌で発表されることがありますが、個人情報が外部に公表されることはありません。なお本研究の結果生じうる知的財産は京都大学に帰属します。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、研究から除外しますので下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
研究代表機関に所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。また当院においても当院の規程に従って管理しています。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：病理診断科　部長　渋谷　信介