

抗原タンパク/ペプチドを用いた自動免疫染色装置用スポットティング式精度管理コントロールスライド開発

1. 研究の対象

2015 年 11 月～2019 年 4 月に当院で肺癌で気管支内視鏡生検や手術を受けられたあるいは受けられる方

2. 研究目的・方法

2-1. 目的

病理検査における免疫組織化学染色(以下、免疫染色)の自動化が進み、品質精度管理が重要になっています。免疫染色は、患者さまの検体と共に抗体に反応する陽性コントロールと反応しない陰性コントロールを同時に染色を行わなくてはなりません。しかし、市販の陽性コントロールスライドが高価であることなどからコントロールスライドを用いていない施設が存在します。松浪硝子工業株式会社は、免疫染色の検出対象となりうる合成タンパク質/ペプチドに着目し、スライドガラス表面に合成タンパク質/ペプチドを固着させた陽性コントロールスライドを作製しました。本研究の目的は、当センターがその製品を世界に先駆けて実際に免疫染色に用いることによってコントロールスライドとしての品質を保証し、作製条件の確立に寄与することです。

2-2. 方法

当センターの病理検査では、肺癌の気管支内視鏡検査や手術で採取された組織検体からスライドガラス標本作製し、適切な診断・治療のために免疫染色を行っています。この際、スライドガラスはコントロールが搭載されていない市販のコーティングスライドガラスを用いて自動免疫染色装置による免疫染色を行っています。本研究では、コントロールが載っていないスライドガラスに替えて松浪硝子工業株式会社から提供される合成タンパク質/ペプチド(コントロール)が固着したスライドガラスを用いる点のみが異なっています。コントロールとなる合成タンパク質/ペプチドが通常の室温にスライドガラスを保管した状態で、安定した反応性が一定期間(半年を目標とする)、劣化することなく保たれるかどうかを世界に先駆けて検証します。

合成タンパク質/ペプチド(コントロール)が固着したスライドガラスの品質精度を保証するための染色結果は集計表などの文書でスライドガラス製造元の松浪硝子工業株式会社に提供いたします。その際、患者様が特定される情報は一切提供されません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理検体番号等

試料：生検や手術で摘出した組織

4. 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：

大阪国際がんセンター 病理細胞診断科 中村 ハルミ

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 病理細胞診断科 中塚 伸一

-----以上