

## (臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

[研究課題名] 新規 1000nm 超近赤外イメージング装置の腫瘍マクロ病理診断への応用

[研究責任者] 岡崎市民病院 腫瘍整形外科 山田健志

### [研究の背景]

腫瘍切除術を行った際には、必ず顕微鏡を用いた病理組織診断を行います。摘出された腫瘍のどの部分から組織標本を作製するかについては病理診断医が判断するのですが、どの部位からどのような標本を作製するのかを肉眼的所見のみで判断することは非常に困難です。正常組織と腫瘍組織を簡便に識別できる低コストな画像診断装置があれば、これまで以上に腫瘍の範囲を正確に特定できる可能性があります。

一方、産業技術総合研究所（産総研）で開発中である「1000nm 超近赤外イメージング装置」という画像検査装置があります。水と脂質分布の異常を画像として捉える装置であり、正常組織と腫瘍組織を画像的に判別できる可能性を求めて研究が進んでいます。

「1000nm 超近赤外イメージング装置」が実用化に至る可能性を求めて、装置で撮影した画像と、実際の切除後腫瘍組織を対比させる必要があります。水と脂質分布の異常を捉える、という装置の特徴を鑑みて、まずは脂肪肉腫を主とする軟部悪性腫瘍の切除標本を対象として研究を行う方針としました。

### [研究の目的]

本研究の目的は、近赤外イメージング装置の病理マクロ診断への応用とその実用化の可能性を探ることです。

### [研究の方法]

#### ● 対象となる患者さん

軟部悪性腫瘍（特に脂肪肉腫）の患者さんで、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 12 月 31 日までの期間に、旧愛知県がんセンター愛知病院整形外科で腫瘍切除術を受けた方

#### ● 研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日

#### ● 利用する検体、カルテ情報

検体：腫瘍切除後、病理組織検査が終了し、念のため保存瓶に保存されているホルマリン固定された腫瘍標本を用いて赤外イメージ像を取得します。（研究のためだけの新たな検査は行いません。）

## カルテ情報：

- ① 年齢、性別、腫瘍存在部位、術前治療（化学療法、放射線治療）の有無と内容
- ② 手術記事（手術日、手術内容、設定された切除マージンなど）
- ③ 組織診断レポート、マクロ写真、診断に用いた組織標本
- ④ 手術切除マージンの設定に用いられた術前画像（CT、MRIなど）

## ●検体や情報の管理

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう細心の注意を払います。自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しありません。

## [研究組織]

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用、分析されます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：腫瘍整形外科 統括部長 山田健志

●共同研究機関： 千葉大学医学部病理学講座

## [研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である千葉大学医学部病理学講座が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

## [問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

岡崎市民病院 腫瘍整形外科 統括部長 山田健志

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913