2000 年 1 月以降に本院の血液内科で、血液疾患と診断された患者へ

研究　ラマン分光法を用いた新規診断法の検討　の実施について

1. 本研究の目的および方法

血液疾患において、病理学的診断名がより細分化されることによる診断の煩雑さも問題となりつつあります。特にアミロイドーシスに関しては、生検からホルマリン固定、免疫染色、特殊染色など最終診断まで数週間を要することがしばしばあります。ラマン散乱分光法は、試料の前処置（固定や染色など）を必要とせず、組織を構成する分子の分子振動を通して、分子種や分子構造を推定できる手法です。そのため、従来は生体から組織を取り出し染色しなければ細胞や間質といった組織情報が分からなかったのですが、ラマン散乱分光を用いることで、非侵襲的かつ無標識に、そして短時間で組織情報を取得することが可能となり、新たな診断法となりうる可能性があります。本研究では、血液疾患患者の標本（特にアミロイドーシス）を用いて、ラマン散乱分光法の組織イメージングに関して検討し、また患者情報との関連性についても後方視的に解析することを目的とします。2000年1月以降に当院血液内科にて血液疾患と診断された患者が対象です。また本研究は、当院倫理委員会の承認を得ており、研究の実施期間は、2024年3月31日までで、予定症例数は50例です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究に用いる試料は、被験者の骨髄やリンパ節、体腔液、腫瘍、心筋、皮膚、体腔液、脂肪、剖検などから得られた病理検体（パラフィンブロック）および余剰検体を試料として用います。つまり通常診療の過程で得られ、診断・検査済みの検体を用いるため、本研究のために新たに組織生検を行うことはありません。パラフィンブロックは中央診療棟の病理部に保管されており、当院の疾患病理学分野、常山幸一先生にご協力をいただき、すでに確定診断がついている標本および未染色の標本などを貸借し、ラマン顕微鏡を用いて解析します。またラマン顕微鏡に関しては共同研究者である徳島大学ポスト LED フォトニクス研究部門南川丈夫先生，髙成広起先生，柳谷伸一郎先生の研究室の機器を用いて、標本のラマン散乱光強度やラマンシフトなどを解析します。さらに未染色標本と血球系細胞、培養細胞、サイトカインなどを用いた基礎的検討も行います。

ラマン顕微鏡による解析に用いる病理標本、パラフィンブロックは徳島大学病院中央診療棟の病理部に保管されており、それらはすべて病理部から借り入れ、研究に必要な部分を使用した後に、病理へ速やかに返却します。研究用に作成するスライド等の試料と臨床情報などの資料について、研究室内の鍵のかかる棚に研究終了まで保管し、研究終了後は破棄します。保管責任者は血液内科安倍正博教授です。被検者の診療情報は本研究以外には使用しません。

また臨床情報としては、

① 患者背景：生年月日、性別、身長、体重、基礎疾患
② 血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数
③ 血液生化学、血清免疫学検査：総蛋白、アルブミン、BUN、クレアチニン、血糖、電解質、AST、ALT、γ-GTP、ALP、総ビリルビン、LDH、CRP、血清 IgG 値、血清 IgA 値、血清 IgM 値、タンパク分画、リンパ球サブセット
④ 画像検査、感染症関連検査、細菌学的検査、生理検査、ウイルス学的検査
⑤ 治療経過（化学療法、免疫抑制療法、造血幹細胞移植などの反応性）、転帰

などを電子カルテから抽出します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は，本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については，臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け，承認を得ております。

5. 本研究への参加に同意しない場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院
【研究責任者】 輸血･細胞治療部　講師　三木　浩和

【連絡先】
徳島大学病院　輸血･細部治療部　講師　三木　浩和
電話番号　088-633-7209

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。