

2023年12月1日作成 Ver.2.0

《情報公開文書》

超合金製長寿命マイクローム替刃を
用いた硬組織薄切試験

研究の概要

【背景】病理組織検査において、質の良いパラフィン包埋切片作製は中軸的な技術であり、正確な診断を行う上で最も重要な工程の一つです。当大学の病理診断科・病理部では硬い組織を薄切する際に、他の軟組織を薄切する刃と同じフェザー社の A-35 の刃を使用していますが、数枚の薄切で刃こぼれが生じて綺麗な標本作成ができなくなり、頻回の刃の交換を要します。この作業は、荒削りした面が変わることによって、貴重な組織の無駄な荒削り、技術職員の貴重な時間を割くこととなり、病理診断業務に多大な負の影響を与えます。また、経費の面でも大きな影響を与えています。その様な中、(株)ファインテック(以降、FNTと表記)は超合金製長寿命マイクローム替刃を開発し、他の研究機関において長寿命性を計る試験を行っており、長崎大学においても、硬い組織に対する新規マイクローム替え刃の性能試験の依頼がありました。本依頼の試験において、通常の替刃と比較し、超合金製長寿命マイクローム替刃の大きな優位性が証明された場合、これまで、あまり改良されていなかった組織の薄切において、大きな進歩をあたえるもので、病理業務の効率化に貢献すると考えられます。

【目的】従来使用しているフェザー社 A-35 の替刃よりも超合金製長寿命マイクローム替刃の方が硬い組織を含めた組織で綺麗に標本作成でき、刃が使用できなくなるまでの寿命が延長する事を検証します。

【意義】本依頼の試験において、通常の替刃と比較し、超合金製長寿命マイクローム替刃の大きな優位性が証明された場合、これまで、あまり改良されていなかった組織の薄切において、大きな進歩をあたえるものであり、病理業務の効率化に貢献すると考えられます。

【方法】病理組織診断が終了し、今後診断に影響しない組織ブロックを収集し、同一ブロックをフェザー社の替刃と FNT 製硬組織用刃物を使用して薄切します。

寿命試験として、普段の日常業務で提出されやすい肺や乳腺などの組織を薄切し、刃が何枚目まで性能を保持できるか薄切します。染色をして標本が綺麗にできているか、技師と病理医が確認します。

脱灰薄切試験として骨などの硬組織(普段の業務で脱灰を必要とする硬い組織)を薄切し、何枚目で切れ味が落ちるか検証します。染色をして標本が綺麗にできているか、技師と病理医が確認します。

染色試験として脱灰程度の異なるブロックを薄切し、HE 染色と免疫染色を施行し、染まり方の差異を確認します。病理医が標本を確認し、評価可能か判定します。

本研究の対象となる組織検体	
2020年1月1日から2025年8月31日までに当科に組織を提出された検体を用います。	
この検体は病理組織診断終了後の検体になります。あなたの病理診断結果等に影響はありません。	
研究に用いる試料	
<p>●研究に用いる情報 この研究は、試料のみを用います。 対象となる組織に対して個別の患者さんの情報は使用しません。</p> <p>●研究に用いる試料 病理組織診断終了後の診断に影響を与えないヒトの残余病理組織検体</p> <p>本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>	
外部への試料・情報の提供について	
<p>本研究では開発中のマイクローム刃の切れ味、染色性のデータを下記へ提供します。 提供先：株式会社ファインテック 提供方法：USB</p>	
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025年12月31日	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 病理診断科・病理部 氏名：岡野 慎士 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7563</p>

試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 病理診断科・病理部 岡野慎士 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095(819)7563 FAX 095(819)7564	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095(819)7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	