

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願ひ

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究治験委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	外科手術後のリンパ節検索の適正化を目的とした組織中の脂肪除去技術の開発 (NO.26)
研究責任者 (所属)	小島成浩 (外科)
研究実施期間	2020/6/12~2021/12/31
研究等の概要	<p>1 プロトコル 消化器外科術を受けた患者から摘出した標本において、通常の処置を行った後の破棄部分を用いて、被験薬の使用量および被験機器の設定を変化させて、化学反応に対する作用 (脂肪融解の促進あるいは減弱の評価)、融解組織の除去状況、残存組織に対する作用 (組織への化学的・物理的影響を病理学的に検索)を確認することを目的とした、単施設での探索的試験である。</p> <p>2 プロトコル中止基準 研究責任者がプロトコルの中止を要すると判断した場合</p> <p>3 予定検査数及び予定期間 目標検査数：10-20 例 登録期間：2020 年 6 月から 1.5 年間以内の予定</p> <p>4 適格基準 (選択・除外基準) 以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない症例を対象とする。</p>

	<p>【選択基準】</p> <p>①検体採取を伴う消化器手術を受ける患者 ②本研究への参加について同意が得られた患者 ③同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者（成人患者）</p> <p>【除外基準】</p> <p>①研究責任者が不適格と判断した患者</p> <p>5 主要評価項目</p> <p>①化学反応に対する作用（脂肪融解の促進あるいは減弱の評価） ②融解組織の除去状況 ③残存組織に対する作用（組織への化学的・物理的影響を病理学的に検索）</p> <p>6 副次評価項目 なし</p> <p>7 解析方法</p> <p>使用組織はコンパウンドを使用して液体窒素で凍結させ冷凍保存しておく。超音波発振機は周波数と出力が可変式の投込式超音波洗浄機（株式会社サンテック、千葉）を使用する。振動子を配した反応槽内に試薬および溶媒を入れたビーカーを沈め、ビーカー内に水流解凍後の組織を投入する。脂肪除去工程は超音波の物理的・化学的作用から 3 段階の工程を想定している。それぞれの工程において仮説検証が必要であるが、他の薬剤を使用した先行研究から一定の妥当性が確保されいると考えられる工程に関しては本探索的研究では検証は行わない。検証は対照と比較することにより超音波処理の付加による脂肪融解の促進あるいは減弱の効果、処理に要する時間、組織の重量変化、および検査者による定性評価で行う。試薬濃度、超音波の周波数・出力・サイクルを変化させて脂肪除去に至適な条件の検討を行う。また残存組織に対する作用を確認するためリンパ節の化学的・物理的影響を病理学的に検索する。</p> <p>8 研究成果の発表</p> <p>結果の如何に関わらず研究成果は学会・論文にて公表するものとする。</p>
個人情報取扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>

問い合わせ窓口

臨床研究事務局

電話：048-665-6111