

管理番号 41

研究内容の説明文

献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名)	血漿を使った新しい胸水、腹水の検査方法の開発 (ヒト新鮮凍結血漿を用いたセルブロック作成法の検討)
研究開発期間(西暦)	2024年5月～2026年4月
研究機関名	近畿大学奈良病院
研究責任者職氏名	教授 若狭朋子

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

進行した癌の患者さんでは胸水や腹水といった水がたまります。この胸水、腹水がたまると一刻も早く癌であることを確認して治療を開始しなくてはなりません。しかし水がたまると息が吸いにくくなるために、検査が難しくなります。現在はこの水を注射器で抜いて、その中の細胞を遠心分離し、「セルブロック」という細胞の塊にして検査しています。しかしセルブロックはばらけやすいため、非常に取扱いが難しい検査でした。我々は、血液の中に存在する、血液を固める成分「フィブリノゲン」という物質を使うと、細胞がうまく固まって取扱いが簡単になることを発見しました。今回の研究は、この新しい検査方法の正確性と有用性について確認することを目的としています。この研究の結果、フィブリンを用いた新しい検査方法が、これまでの方法よりも正確で有用であることが確認できると、より早くより正確に「癌」の診断ができるようになり、より早く治療が始められて、がん患者さんの予後が改善することが期待できます。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：血漿(規格外)

献血血液の情報：なし

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液を使用する共同研究機関》

医真会八尾病院 病理検査科 弘中由佳

《献血血液を使用しない共同研究機関》

なし

4 献血血液の利用を開始する予定日

2024年6月1日

5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

新鮮凍結血漿はそのままではフィブリノゲンの濃度が低いので細胞を固めるのが困難です。このため、新鮮凍結血漿の中に含まれる「血液を固める成分」を濃縮したクリオプレシピテートという成分を取り出して研究に使用します。クリオプレシピテートにはフィブリノゲンや凝固第VIII因子など血液を固める成分が濃縮されているので胸

水、腹水から取り出された細胞をうまく固めることができます。

近畿大学奈良病院において、日本赤十字社から供与された新鮮凍結血漿からクリオプレシピテートの部分を「クリオプレシピテート標準作製法」に従いゆっくり融解して、クリオプレシピテートを抽出します。出来上がったクリオプレシピテートは 0.5ml ずつに小分けして医真会八尾病院と近畿大学奈良病院で冷凍保管します。

近畿大学奈良病院病理診断科及び医真会八尾病院病理検査科に、セルブロック作成が依頼された胸水、腹水はまず、通常法（遠心分離収集法）を用いてセルブロックを作成します。通常法でセルブロックを作成したのちに残った胸水、腹水から 10ml を取り、遠心機にかけて細胞成分を回収し、室温に融かしたクリオプレシピテートを加えます。ここに血液をかためる反応を促進するトロンビンという薬品を加えて、細胞成分が入ったクリオプレシピテートを凝集させます。十分に凝集させたのちにこの塊を丁寧に試験管から取り出して 10%中性緩衝ホルマリンにて 12 時間固定してセルブロックを作成します。

通常法にて作成したセルブロックとフィブリン凝集法にて作成したセルブロックについて HE 染色、免疫染色（TTF-1, カルレチニン, D2-40, CD68, AE1/AE3）を行って標本中の細胞を顕微鏡等で観察し、以下の項目について比較します。

- ① 胸水内の腫瘍細胞、中皮細胞及び組織球の染色性
- ② 標本作製に要した時間
- ③ 1 スライド当たりの細胞数（細胞の回収率）
- ④ ブロックの大きさ

6 献血血液の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特典ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記 6 を受け付ける方法

「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号	R060051
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	近畿大学奈良病院 病理診断科
担当者	若狭 朋子
電話	0743-77-0880（内線 5193）
Mail	wakasa@med.kindai.ac.jp