課題番号：2026-250
作成日：2026 年　9 月　27 日　第 0.0 版

三次元組織観察を利用した新規病理診断手法の確立及び癌の微小環境解明に向けた人体病理学研究

１．研究の対象

2019 年 4 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、国立がん研究センター東病院で固形癌の組織病理学的検査が実施された 18 歳以上の患者様。

２．研究目的・方法

研究目的：組織透明化技術を用いて各臓器の三次元標本を作製し、従来の平面的な病理組織標本では得られない知見を得ることを目的としています。
研究方法：組織診断目的で採取された検体の余りを用いて、透明化組織検体を作製します。作製した検体はライトシート顕微鏡を用いてデジタル画像化し、立体的に観察します。立体的観察を経て適切な標本面を選択し、パラフィンブロックを薄切した上で従来法の染色や免疫組織化学、シングルセル解析や空間トランスクリプトーム解析を行う場合もあります。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者番号（カルテ番号）、生年月日、年齢、性別、腫瘍の発生部位、内視鏡所見、内視鏡画像、切除後検体の肉眼像や実体顕微鏡観察像、放射線画像、超音波検査画像などの検査所見、再発、死亡などの臨床経過、病理標本画像と病理診断結果　等

試料：ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック並びに検体切り出し時の余剰検体

４．試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。
具体的には、研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。対応表は当施設から外部には提供しません。
　研究に関するデータや試料について、その一部工程（次世代シーケンス解析など）は、外部の専門解析機関に委託する可能性があります。委託先には研究用番号を付した試料及び解析に必要な最小限の情報のみを提供し、氏名などの個人を直接識別できる情報や対応表は提供しません。試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で郵送等により行います。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理します。
　本研究によって得られた成果は国内外の学会および学術誌で発表されることがありますが、そのような場合でも、お名前やご住所などの個人情報とは切り離された解析データが公開されるのみで、個人情報の保護には十分配慮しております。また、解析データの一部は、専用の公共デー

タベースに登録されて公開される可能性があります。なお、公共データベースに登録された解析データの一部は、国内外の学術機関・民間企業の研究者らに提供される可能性があり、学術・創薬研究に利用される場合があります。

研究終了後も、本研究で用いた試料・情報は適切に保管され、将来、新たな医学研究に利用される可能性があります。その場合には、国内外の規制に従い、改めて研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た上で実施します。

新たな研究の概要や実施機関については、国立がん研究センターの公式ホームページ等にて公開されます。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

（研究責任者）
国立がん研究センター　先端医療開発センター　臨床腫瘍病理分野　石川　俊平
（研究事務局）
国立がん研究センター　東病院 病理・臨床検査科　　川井　将敬

６．お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立がん研究センター東病院　病理・臨床検査科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-7133-1111（代表）
担当者：川井　将敬