

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院病理部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等がの診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2021年1月1日 ～ 2025年3月31日の間に、虎の門病院に入院し、死亡退院された方のうち、剖検を受けられた方

【研究課題名】

食用色素を用いた線維素染色の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究は線維素の特殊染色に用いる酸性色素を食用色素で代替し、より安全性の高い特殊染色法を確立することを目的としています。

《研究に至る背景》

病理検査で行われる特殊染色は様々な化学物質を使用しており、中には有害な物質も使用されています。本研究目的である線維素の特殊染色に日常的に用いられる方法としては、リントングステン酸ヘマトキシリン染色（以下PTAH染色）、マッソン・トリクローム染色（以下MT染色）、AZAN染色などが挙げられますが、六価クロムやアニリンといった有害な物質が使用されています。また、染色工程も煩雑であり、労力やコストのかかる染色法であると言えます。

MT染色およびAZAN染色の染色原理は、酸性色素の分子量の差を用いた染色法であり、酸性色素には様々な色調、分子量ものが存在します。食品の着色に使用される食用色素、いわゆる食紅も酸性色素の一種であり、食用とされることからわかるように、比較的有害性の低い化学物質であると言えます。

線維素の特殊染色に用いる酸性色素を、より有害性の低い食用色素で代替することにより、より安全で低コストな染色が実施でき、且つ、環境への負荷も減らすことができる点に、本研究の意義があると考えます。

【研究期間】

2026年2月25日 ～ 2026年5月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないよう個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院病理部において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 検査データ、診療録、MRI画像データ、CTデータ、薬歴など

検体（試料）： 病理組織

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 病理診断科 ・ 高澤 豊

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：病理診断科 ・ 高澤 豊

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年4月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 病理診断科 ・ 高澤 豊

電話 03-3588-1111(代表)