

## 生体試料の収集に係わる手順書

### 追跡調査用

#### 研究課題名

小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究

研究代表者：林 久允

所属：東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

連絡先：03-5841-4771

作成年月日：2021 年 3 月 9 日 第 1.1 版

2021 年 5 月 27 日（第 1.2 版）, 2021 年 7 月 8 日（第 1.3 版）

## 【必須の生体試料】

各検体について必要量を採取し、表記の条件にて保存、搬送をお願い致します。

| 検体の種類                 | 必要量                     | 保存条件 <sup>*3</sup>                 | 搬送条件 |
|-----------------------|-------------------------|------------------------------------|------|
| 血清（朝食前） <sup>*2</sup> | 2ml <sup>*1</sup>       | -80℃（1 ヶ月以内に発送） or -20℃（1 週間以内に発送） | 冷凍便  |
| 血漿（朝食前） <sup>*2</sup> | 2ml <sup>*1</sup>       | -80℃（1 ヶ月以内に発送） or -20℃（1 週間以内に発送） | 冷凍便  |
| 尿                     | 5ml × 2 本 <sup>*1</sup> | -80℃（1 ヶ月以内に発送） or -20℃（1 週間以内に発送） | 冷凍便  |

\*1： 一回の検査で必要量のサンプル採取が難しい場合は、数回にわけて採取していただいても構いません。

\*2： 血液サンプルはなるべく朝食前（空腹時）に採取をお願い致します。空腹時採血が難しい場合は食後●時間などの記載をお願い致します。

\*3： 採取したサンプルは氷冷で搬送し、できるだけ早く遠心分離（血漿や血清の採取）もしくは凍結保存をお願い致します。

※検体量や採取方法でお困りのことがございましたら、予め（採取前に）CIRCLe 事務局（circle.registry@gmail.com）までご相談ください。

## 【検査・手術等で採取できた場合に提供して頂きたい生体試料】

| 検体の種類            | 必要量   | 保存条件               | 搬送条件 |
|------------------|---|--------------------|------|
| 肝病理標本            | 15 枚（HE 染色 1 枚+未染色 14 枚）  | 室温                 | 通常便  |
| 肝臓 <sup>*1</sup> | 1/2～1 本以上（needle biopsy）<br>(5×5×5)mm <sup>3</sup> 以上（wedge biopsy） <sup>*3</sup> | -80℃ <sup>*2</sup> | 冷凍便  |
| 胆汁 <sup>*1</sup> | 1ml 以上 <sup>*3</sup>  | -80℃ <sup>*2</sup> | 冷凍便  |

\*1： 肝臓・胆汁は肝生検や開腹手術等の残余検体が対象となります。

\*2： 肝臓・胆汁は速やかに液体窒素で凍結し、必ず-80℃以下での保管をお願い致します。




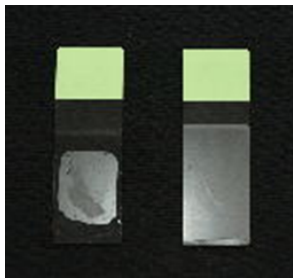
\*3： 肝臓・胆汁は、可能な限り多くの量のご提供をお願い致します。

※検体量や採取方法でお困りのことがございましたら、予め（採取前に）CIRCLe 事務局（circle.registry@gmail.com）までご相談ください。

## 【検体採取方法】

- 全血           ヘパリン管（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）に規定量の血液を注入後、速やかに 5-6 回転倒混和し、室温保存
- 血清           生化学スピッツ（血清分離剤入り）に規定量の血液を注入後、速やかに 5-6 回転倒混和し、内容物が固まるまで常温で静置  
その後、3000rpm、5min 程度遠心分離を行い、上清（上澄の透明な部分）をセラムチューブ（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）に移して、凍結保存
- 血漿           血算用スピッツ（EDTA-2K や EDTA-2Na）に規定量の血液を注入後、速やかに 5-6 回転倒混和  
その後、3000rpm、5min 程度遠心分離を行い、上清（上澄の透明な部分）をセラムチューブ（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）に移して、凍結保存
- 尿            滅菌されたポリスピッツ（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）などに規定量の尿を注入後、できるだけ早く凍結保存  
※別容器から移し替える場合は内容物が偏らないように、よく転倒混和してから注入してください
- 胆汁           滅菌されたポリスピッツなどに規定量（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）の胆汁を注入後、できるだけ早く凍結保存  
※別容器から移し替える場合は内容物が偏らないように、よく転倒混和してから注入してください
- 肝臓           肝生検等で採取後、セラムチューブ（CIRCLE 登録 ID、採取日を記載）に清潔操作で封入し、速やかに液体窒素で凍結処理し、-80℃以下で保存
- 病理標本      肝組織を包埋したパラフィンブロックから厚さ 3-5 $\mu$ m の切片をスライドガラスに固定し、計 15 枚の病理標本を作成  
そのうち 1 枚は HE 染色を施し、残り 14 枚は未染色の状態のまま常温で保存

## 【容器一覧（例）】

| ヘパリン管  | 生化学スピッツ  | 血算用スピッツ   | セラムチューブ*  | ポリスピッツ*   | 未染色スライド  |
|--|--|---|---|---|--|
|  |  |  |  |  |  |

\* セラムチューブやポリスピッツはできる限りスクリュキャップのものを使用してください

\* 記載されている容器がない場合は、ご相談ください

## 【梱包方法】

### ◆ 通常便

1. 検体の種類と量が正しいかや、CIRCLE 登録 ID・採取日が容器に記載されているかを再確認してください
2. （全血）容器の蓋が確実にしまっていることを再確認し、開け口周囲をパラフィルムなどで固定してください  
（病理標本）専用のスライドケース等に標本を入れ、衝撃で動かないように緩衝材でしっかりと固定してください
3. チャック付きポリ袋に入れ密封し、緩衝材で包んでください
4. 梱包後、開け口をテープで密閉してください

### ◆ 冷凍便

1. 検体の種類と量が正しいかや、CIRCLE 登録 ID・採取日が容器に記載されているかを再確認してください
2. 容器の蓋が確実にしまっていることを再確認し、開け口周囲をパラフィルムやビニールテープなどで固定してください
3. チャック付きポリ袋に入れ密封し、緩衝材で包んでください
4. 十分量のドライアイスと共に発泡スチロール容器に梱包し、開け口をガムテープで密閉してください

## 【特殊検査送付先】

| 施設名  | 送付先住所  |
|------|--|
| 東京大学 | 〒113-0033<br>東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学 大学院薬学系研究科 薬学系総合研究棟 8F 分子薬物動態学教室<br>林久允宛<br><u>* 発払い・平日午後着指定で発送をお願いいたします *</u> （お困りの際は別途ご相談ください） |