

～2013年1月～2019年12月に当院泌尿器科で腎盂尿管摘出術を受けた方へ～

「S100P 及び Ki67 二重免疫染色法の尿路上皮癌組織診断における有用性の検討」

へのご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター 臨床検査科 臨床検査技師 福田由美子

1. 背景と目的

上部尿路細胞診は、腎盂尿管癌診断では欠くことのできない重要な検査でありながら診断精度は低く、精度向上のためのいろいろな補助手段が模索されています。今回我々は、S100P（尿路上皮のマーカー）とki67（悪性細胞の指標）の2つのマーカーについて、二重免疫染色法を使って同一細胞での発現を確認し、尿路上皮癌診断への有用性を検証します。本研究の結果を応用し、S100P 及び Ki67 二重免疫染色法を上部尿路細胞診の補助手段として確立させることを最終目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2013年1月から2019年12月までに当院泌尿器科にて腎盂尿管摘出術を施行され、病理組織学的診断がなされた約50名

2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後かつ施設長許可後 ～ 2023年3月31日

3) 研究方法

対象となる患者さんを①良性、②高異型度尿路上皮癌、③上皮内癌、④浸潤性尿路上皮癌、⑤腎細胞癌の5つの診断カテゴリーに分けます。それぞれ病理標本作製した後、HE染色とS100P及びKi67の二重免疫染色を実施し、評価します。免疫染色は共同研究施設である川崎医療福祉大学で実施し、解析は当院臨床検査科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は福山医療センター臨床検査科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に保存し、保管期間終了後消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。また、使用した病理標本は当院病理検査室で保管し、保管期間終了後は医療廃棄物として破棄します。なお、本研究の試料及び情報の保管期間は本研究の終了後5年または研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までです。

調査情報は研究終了後、なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

3. 共同研究施設

川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科

倉敷芸術科学大学生命科学部生命医科学科

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

臨床検査科 福田 由美子

電話：084-922-0001（代表） 対応可能時間：平日9：00～17：00