

～2017年1月から2022年7月に当院泌尿器科で上部尿路細胞診検査を受けた方へ～

「上部尿路細胞診断補助手段としてのS100P/Ki67二重免疫染色有用性検証」

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。われわれは、これまでの研究でS100P（尿路上皮のマーカー）とki67（悪性細胞の指標）の2つのマーカーを使った二重免疫染色法が尿路上皮癌の組織診断に非常に有用である結果を得ています。今回はこの方法を細胞診検査に応用し、その有用性について検証し、上部尿路細胞診の補助手段として確立させることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2017年1月から2022年7月に当院泌尿器科で上部尿路細胞診検査を受けられ、上部尿路細胞診施行後の組織検査にて尿路上皮癌の診断がされた方（悪性群）約40名と、2021年1月から2022年1月に当院泌尿器科で上部尿路細胞診検査を受けられ、病理組織学的診断にて悪性病変が存在しないもしくは細胞診施行後半年間の臨床経過観察期間中に悪性を疑う所見がなかった方（良性群）約40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 ～ 2024年3月31日

3) 研究方法

対象となる患者さんの電子カルテから、組織検査診断結果、細胞診断結果、治療後臨床経過情報を抽出し、悪性群と良性群の2つの群に分けます。その後、それぞれ細胞診断後の保存標本1枚を使用し、S100P/Ki67二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