

～2022年3月～2023年9月に当院泌尿器科で細胞診検査を受けた方へ～

「尿細胞診報告様式 The Paris System の有用性検証」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 病理主任 福田由美子

1. 背景と目的

泌尿器細胞診の報告は The Paris System (TPS) の採用が推奨されていますが、本邦での導入率は低く当院でもその採用には至っていません。TPS についてはいくつか報告があり、従来の方法に比べ感度・特異度とも向上し有用ですが、良性のものを過大に判定する危険性が指摘されています。それを補う方法も提案されており検証が望まれる現状があります。今回はこれまでの報告方法と TPS での報告を比較し TPS の使用により診断精度が向上するかを検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2022年3月から2023年9月に当院泌尿器科で細胞診検査でクラス3と判定され、細胞診施行後の組織検査にて高異型度尿路上皮癌の診断がされた方（悪性群）約25名と、細胞診検査後に病理組織学的診断で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25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 ～ 2025年7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、以下の調査項目を抽出し使用させていただきます。形態計測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。

調査項目

組織検査診断結果、細胞診判定結果、細胞形態（核面積、細胞質面積、核クロマチン濃度）、細胞診検査日から半年以内の臨床経過（膀胱鏡、CT、MRI 所見）

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。

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

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