

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：セルブロック法を併用した体腔液細胞診の検討

#### 1. 研究の概要

胸水、腹水、心嚢液など、体のすきま（空隙）に液体がたまることを体腔液貯留とよび、感染症、腎臓や肝臓障害、さらに悪性腫瘍など様々な原因で起こります。近年増加傾向にある中皮腫をはじめ、癌の転移でも体腔液貯留の原因となり、体腔液の中に悪性細胞があるかどうか、悪性腫瘍の種類診断は、治療法の選択や予後を予測する上で重要です。体腔液貯留の病理学診断では、しばしば組織採取が困難で、細胞診が唯一の診断材料となる場合が多いのですが、これまで行われてきた形態学的評価のみでの診断は、悪性かどうか、腫瘍組織の推定や同定が困難です。

セルブロック法は、体腔液中に浮遊する細胞を遠心分離し、そこに沈み集まった細胞を塊状にすることができ、病理組織検体に近い標本を作製する方法です。体腔液検体を用いたセルブロック法の有用性については不明な点も多く、十分な検討は行われていません。本研究では、後方的に再検討し、通常法での細胞診とセルブロックを併用した細胞診を比較し、病理組織診断と比較することにより、診断一致率が向上するか、また原発不明癌の原発巣推定や組織型推定の有用性を検討します。

#### 2. 目的

本研究では、通常法での細胞診とセルブロックを併用した細胞診を比較し、病理組織診断と比較することにより、診断一致率が向上するか、また原発不明癌の原発巣推定や組織型推定の有用性を検討します。

なお、この研究は、セルブロック法に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2015年1月から2019年12月までの5年間に、宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部へ提出された体腔液の細胞診診断が終了した1490例が対象となります。

#### 5. 方法

細胞診依頼書と病理組織依頼書の臨床情報（年齢・性・臨床診断・治療内容など）を使用し、形態学的観察（細胞数、配列の異常、核の不整、免疫細胞化学など）を後方的に検討する。通常法での細胞診とセルブロックを併用した細胞診を比較し、病理組織診断と比較することにより、診断一致率が向上するか、また原発不明癌の原発巣推定や組織型推定の有用性を検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

個人情報管理者 宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部 佐藤 勇一郎

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます(病理部基盤経費 教員基盤経費)。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部

氏名：佐藤 勇一郎

電話：0985-85-1873

FAX：0985-85-1873