

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： リンパ節穿刺吸引細胞診と生検病理組織診断との比較検討

1. 研究の概要

リンパ腫は血液悪性腫瘍の一種で、白血球の一種であるリンパ球が腫瘍化したものです。リンパ節やリンパ管、脾臓、胸腺、扁桃などリンパ系の組織で発生します。リンパ腫の種類を大きく分けると、腫瘍内に大型腫瘍細胞の見られる「ホジキンリンパ腫」と、それが見られない「非ホジキンリンパ腫」の2種類があり、その中でさらに種類が細分化されます。リンパ腫の確定診断は、臨床情報や病理組織形態、免疫形質、遺伝子・染色体検査など踏まえて総合的に診断されるため、細胞診では確定診断は出来ません。穿刺吸引細胞診は、生検術に比べ、簡便性、非侵襲性、迅速性の3つの点で優れていることから、初期診断として重要であります。判定基準や判定方法に十分な検討がなされていません。

本研究では、宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部へ提出され、リンパ節穿刺吸引細胞診やリンパ節捺印細胞診が終了した症例について、細胞診断と病理組織診断を用いて検討し、リンパ腫の判定方法や判定基準、細胞診標本を用いた免疫細胞化学の有用性について検討することが目的です。

2. 目的

本研究では、穿刺吸引細胞診断および捺印細胞診断と病理組織診断の結果を比較し、一致症例や不一致症例を検証します。また、病理組織診断をもとに、亜型を振り分けて細胞診の特徴を明らかにし、判定方法や判定基準を検討します。また、細胞診標本を用いた免疫細胞化学の有用性も検討します。なお、この研究は、リンパ節の細胞診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2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2022年9月までの8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リンパ節穿刺吸引細胞診断および捺印細胞診断と関連する病理組織学的診断が終了した100例が対象となります。

5. 方法

作成日

2022年2月21日 第1版作成

2022年11月7日 第2版作成

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）と電子カルテからフローサイトメトリーの結果を使用し、形態学的観察（細胞数、細胞の大きさ、核の不整、免疫細胞化学、フローサイトメトリーとの比較など）を後ろ向きに検討します。細胞診断と病理組織診断の結果を比較し、一致症例や不一致症例を検証します。また、病理組織診断をもとに、亜型を振り分けて細胞像の特徴を明らかにし、判定方法や判定基準の検討をします。また、細胞診標本を用いた免疫細胞化学の有用性ならびにフローサイトメトリー併用の有用性も検討します。

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^{注1)}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

作成日
2022年2月21日 第1版作成
2022年11月7日 第2版作成

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