

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： ホルマリン固定検体から細胞診標本作製の有用性についての検討

1. 研究の概要

細胞診は、子宮頸癌を中心に、膀胱癌、甲状腺癌、肺癌などの診断に広く普及しています。近年では、採取された細胞を専用の保存液で回収保存する液状化細胞診(Liquid based cytology, LBC)法が開発され、検体の乾燥などによる不適症例の減少、診断率が向上することが知られています。

通常細胞診標本は患者様より直接採取した新鮮検体を用いて作製します。しかし、検体を採取しにくい臓器や、頻度的にまれな腫瘍からの細胞診作製、細胞像を評価することは難しいとされています。最近ホルマリン固定された手術検体を利用した細胞診標本作製方法が紹介され、新鮮検体以外の標本作製の可能性が示されました。本研究では、宮崎大学医学部附属病院病理診断科へ提出され病理組織診断が終了し、残余検体のある症例について、ホルマリン固定された残余検体から細胞診標本が作製できるか、

またその細胞像は診断に有用であるかを検討することが目的です。また、作製された標本を用いて特殊染色や免疫細胞化学の染色性についても検討します。なお、この研究は、細胞診 LBC 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。

2. 目的

2019年1月から2021年12月までの3年間に、宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部へ手術材料が提出され病理組織診断が終了後、残検体のある100例を後方的に再検討します。ホルマリン固定組織から作製した標本の細胞像と、術前の新鮮検体を用いた通常標本作製した細胞像の比較および、病理組織の細胞像を比較検討します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2019年1月から2021年12月までの3年間に、宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部へ手術材料が提出され病理組織診断が終了後、残検体のある100例が対象となります。

5. 方法

ホルマリン固定組織から作製した標本の細胞像と、術前の新鮮検体を用い

た通常標本作製した細胞像の比較および、病理組織の細胞像を比較検討します。形態学的観察（細胞の大きさ、核の不整など）を後方的に検討し、ホルマリン固定組織からの標本作製が診断に有用であるか、新鮮検体が採取困難な臓器や希少な腫瘍の細胞像も検討し、今回検討する新しい方法での標本を用いた特殊染色、免疫細胞化学の有用性についても検討します。遺伝子検索は行いません。

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特定できないように、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（病理診断科基盤経費 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