

## 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：肺迅速細胞診の診断精度と有用性についての検討

#### 1. 研究の概要

迅速細胞診は検体が採取される場所で、短時間で標本を作製後、顕微鏡により癌細胞の有無を判断する検査法です。迅速細胞診は検体採取時に判断するため、適格に病変が採取されているかが判断でき、そのため不必要な穿刺を減らすことができ、患者様の負担が軽減されます。また迅速細胞診で正確に判定することは、適切な病理検体の採取と病理診断につながり、治療に関連する遺伝子検査に反映されます。しかし、肺迅速細胞診断の診断精度の検証は十分検討なされていません。

本研究では呼吸器領域で実施された、肺迅速細胞診と組織診検査が同時に実施された症例を用いて、迅速細胞診における診断精度と有用性について検討することが目的です。

#### 2. 目的

本研究は、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で経気管支生検またはブラシ、超音波気管支鏡ガイド下針生検で検体が採取された、迅速細胞診の診断精度を明らかにすることと、迅速細胞診を実施することの有用性を証明することが目的です。

この研究は、呼吸器細胞診分野に関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行っております。

#### 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年間で、宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科に通院または入院中の患者様で、経気管支生検またはブラシ、超音波気管支鏡ガイド下針生検で検体が採取され、迅速細胞診と組織診断が同時に依頼された400例が対象となります。

#### 5. 方法

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科で、経気管支生検またはブラシ、超音波気管支鏡ガイド下針生検で検体採取が行われ、迅速細胞診と組織診断が同時に依頼された症例を用います。迅速細胞診の細胞学的診断結果と病理組織学的診断結果およびガラススライドから形態学的な特徴を比較し、一致症例や不一致症例を検証します。また、迅速細胞診後に3名以上の細胞検査士と病理診断医で再評価された結果を細胞診最終報告として、迅速細胞診報告結果と細胞診最終報告結果の診断精度を比較検討します。さらに迅速細胞診で悪性細胞を疑い、組織診断で良性と診断された症例を、病理支援システムを用いて患者様の病理学的な検査履歴や手術歴を調べる追跡調査を行います。

## 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部 白濱 幸生

## 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