

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院で細胞診検査を受けられた患者さまへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

細胞診断後残余検体を用いた診断精度向上のための後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学・人体病理学教室 助教 松崎 生笛

#### 3. 研究の目的

細胞診検査はメスなどを用いて検体を採取する病理組織検査と比較して、可能な限り患者さまへの負担を少なくして、病気を発見することを目的とした検査です。しかし、細胞診で腫瘍などが疑われた時には、最終診断として、病理組織検査（治療の決定のために手術や生検といった痛みを伴う検査）が必要となっているのが現状です。そこで、私たちは今回の研究を通じて、可能な限り患者さまに身体的・経済的負担をおかけしないで済むよう、細胞診材料を用いて治療の決定ができないかを検討すること、また、診断精度を向上させることにより、患者さまへの貢献することを目指しています。

今回の研究は、後ろ向き観察研究といい、既に検査が完了し、処分される検査材料を用いて行う研究ですので、あらゆることに関して、患者様にご負担をおかけすることはございません。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

平成27年1月1日から令和元年6月30日までの期間中に、細胞診検査を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、細胞診断結果、治療歴、切除した病理検査結果、組織/細胞像、癌の発現する産物の質と量に関する情報です。

##### (3) 方法

検査結果報告後で、処分予定にある細胞診検査材料を用いて、細胞形態学的に顕微鏡で観察、免疫染色によるタンパク発現の証明をして、それらの特徴を追加観察します。また、必要に応じて細胞の遺伝子産物を解析し、病理診断結果や臨床経過と照らし合わせて、比較検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることは決してありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ございません。

## 7. 問い合わせ先

松崎 生笛

和歌山県立医科大学・人体病理学教室

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

連絡先：073-441-0635

[m\\_ibu@wakayama-med.ac.jp](mailto:m_ibu@wakayama-med.ac.jp)