

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

尿路上皮癌における細胞診断の補助手法としての Ki-67 免疫染色の価値の検討

[研究責任者]

所属：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 臨床検査科

職名：臨床検査技師

氏名：大石 恭平

[研究の背景]

癌の診断において、病理診断は非常に重要な役割を担っています。病理診断には細胞診断と組織診断があり、細胞診断は細胞一つ一つを顕微鏡で観察して行うのに対して、組織診断は手術や生検により採取した組織を用いて、病変部の組織構造を観察して診断を行います。細胞診断は、剥離細胞や針、ブラシ等を用いて細胞を採取するため、患者さんへの負担が少ないというメリットがありますが、出現細胞がどこに存在していた細胞なのか、また細胞像のみでは良性細胞と悪性細胞との区別が明確にできないことも多いというデメリットがあり、時として治療遅延や再検査となり、患者さんの負担増加に繋がる可能性があります。そのため、患者さんへの負担は細胞診断より大きくなりますが、組織構造の観察が可能な組織診断の方が病理診断において有用とされています。

しかし、組織診断が困難な場合も存在します。このような場合は、最終診断として細胞診断が用いられますが、前述したように細胞診断では良性細胞と悪性細胞との区別が明確にできないことも多く、過剰診断となる可能性があります。過剰診断による不要な手術や治療を実施しないためにも、より精度高い細胞診断が求められています。

[研究の目的]

本研究では、細胞診断の精度を向上させる補助手法として、特定の物質（例：がん細胞）のみを検出する免疫組織化学染色（Ki-67）が有用であるかを検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2025 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日の間に、当院泌尿器科を受診した患者で、自然尿の細胞診断を実施した患者さんのうち、60 症例（悪性：30 症例、陰性 30 症例）

を対象とします。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2026 年 9 月 30 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

細胞診断時に提出していただいた自然尿検体から作製された細胞診標本を用いて悪性評価に用いられる免疫組織化学染色（Ki-67）を施し、陽性率を算出して統計解析を行います。

・カルテ等の情報

病理診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査）

●試料や情報の管理

本研究で使用した試料は、研究代表者が臨床検査科内の施錠可能な場所で保管し、研究終了後は破棄します。

本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間、臨床検査科内の施錠可能な場所で保管します。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じます。また、対応表は病院情報システム外で保管しません。症例報告書（格納した PC 等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努めます。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、

その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、実施に際しては特段の費用を要しないため、特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。本研究は当文書の公開をもって個別の同意に代えます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

臨床検査科 大石 恭平

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255