

（臨床研究に関する公開情報）

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

〔研究課題名〕

腎盂・尿管癌における細胞診断の補助検査としての免疫染色の有用性

〔研究責任者〕

臨床検査科 検査技師 村本 将太

〔研究の背景〕

上部尿路（腎盂・尿管）は、組織検体採取が困難また採取できても検体量が少数等の理由により組織診断が困難なことが多く、上部尿路にカテーテルを挿入して採取した尿による細胞診断の診断意義が他の材料に比べて高い。しかしながらカテーテルによる機械的操作によって採取された細胞に反応性変化（細胞異型に見えることがある）が生じ、良悪性鑑別困難の割合も高いのが現状である。

〔研究の目的〕

上部尿路尿細胞診断における補助検査として、免疫細胞染色（Ki-67,p53）を追加することで良悪性の判定に有用であるかを明らかにすることを目的とする。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院泌尿器科を受診され、西暦 2025 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 10 月 31 日の間に、上部尿路癌疑いにより腎盂・尿管カテーテル尿を採取された患者さん

●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 1 月 31 日

利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、西暦 2026 年 1 月末以降の予定

●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

腎盂・尿管カテーテル尿

・カルテ等の情報

細胞診断結果

組織診断結果

腎盂・尿管鏡所見

●試料や情報の管理

カテーテル尿は、当院病理検査にて標本作製され、作製後は速やかに個人を識別できないように適切に廃棄します。

情報に関して紙媒体は病理検査内の鍵のかかる棚へ保管し、電子媒体は研究者のみが閲覧できるように、ファイルにパスワードを設定して保管し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[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]

該当なし

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[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。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

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]

国立病院機構岡山医療センター

臨床検査科

村本 将太

電話 086-294-9911 (内線)6310