

2006年8月1日～2023年4月30日の間に 当科で唾液腺穿刺吸引細胞診を受けられた方及びご家族の方へ

「当科における唾液腺細胞診の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 福田 裕次郎

1. 研究の概要

唾液腺腫瘍において、術前に良悪性および組織型を推定することは治療方針を決定する上で重要です。穿刺吸引細胞診は、その簡便性、非侵襲性、安全性、迅速性などの利点があることから広く行われている手技ですが、その中でしばしば良悪性の鑑別困難であることがあります。

本研究では当科で施行した唾液腺穿刺吸引細胞診を後方視的に検討し、その原因を探ることで鑑別困難症例の割合を減少させ、ひいては治療方針決定の一助となすことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年8月1日～2023年4月30日の間に川崎医科大学附属病院において唾液腺穿刺吸引細胞診を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科で唾液腺穿刺吸引細胞診を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに良悪鑑別困難となった原因を分析します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原疾患、細胞診 class 分類、病理結果等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学実験室内で保存させていただきます。外部に未接続の研究用パソコンに匿名化したデータを保存します。実験室は情報管理者が常駐しており、不在時には施錠されています。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学

氏名：福田 裕次郎

電話：086-462-1111 内線 44508（平日：9時00分～17時00分）

E-mail：yfukuda@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。