

作成日 2025年9月26日 第1版作成

2023年1月1日から2024年12月31日の間に当院にて尿細胞診検査を受けられた方へ

－「膀胱留置カテーテル尿に出現した蜂の巣状構造物についての検討」

へのご協力をお願いー

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：川崎医科大学総合医療センター病理部・臨床検査技師・小林博久

研究分担者：川崎医科大学総合医療センター病理部・副部長・秋山 隆

川崎医科大学総合医療センター病理部・医長・藤原英世

川崎医科大学総合医療センター病理部・主任技師・日野寛子

川崎医科大学総合医療センター病理部・副主任技師・成富真理

川崎医科大学総合医療センター病理部・臨床検査技師・岡部美由紀

川崎医科大学総合医療センター病理部・臨床検査技師・武田大輔

川崎医科大学総合医療センター病理部・臨床検査技師・村本紗良

川崎医科大学総合医療センター病理部・臨床検査技師・天野千歳

1. 研究の概要

細胞診検査は主に悪性腫瘍の検索を行う検査です。今回、この検査において膀胱留置カテーテル検体に特異的に出現する蜂の巣状構造物を新たに発見しました。これまでこのような構造物の報告はなく、これが何に由来するのかを調査し、検体採取～標本作製や診断にどの様に影響するのか、また診断の手がかりと成り得るかについて調査・検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は2023年1月1日から2024年12月31日までの間に、川崎医科大学総合医療センターに通院・入院されている、尿細胞診検査を受けられた方、約2000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査承認日～2026年3月15日

3) 研究方法

2023年1月1日から2024年12月31日までの間に、当院において尿細胞診検査を受けられた方で、研究者が診療情報（年齢、性別、入院・外来、診療科、病棟、検査日、採取方法、カテーテル使用状況、投薬名、細胞診結果）を元に、膀胱留置カテーテル採取されたものや、蜂の巣状構造等が出現しているものを選び、その由来や特徴など細胞診断に有用な情報について調べます。なお、共同研究機関には論文データのみを送付します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、検査日、採取方法、カテーテル使用状況（種類、留置期間）、細胞診結果、傷病名、投薬名

試料：尿細胞診検査時に作製した既存の顕微鏡標本

5) 試料、情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、あなたの試料・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しませんので、（2025年11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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター病理部

氏名：小林博久

電話：086-225-2111 内線86020（平日8時30分～17時00分）

<研究相談>

研究代表者機関名 川崎医科大学総合医療センター

研究代表者責任者 小林 博久

共同研究機関 神戸常盤大学 保健科学部医療検査学科・客員教授・畠 榮

3. 資金と利益相反

この研究は、私費を用いて行い、企業から素材確認のためのカテーテルのサンプルの提供を受けますが、利益相反は生じません。

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