

2020 年 4 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院において 膵液細胞診検査と膵臓病理組織検査を受けられた方へ

— 「膵液細胞診の検討」 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	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・福屋美奈子
研究分担者	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・副主任技師・菅野 豊子
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・寺尾 祥江
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・田中 誠人
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・藤本 大地
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・榊原 奈美
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・則本和佳奈
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・大越 康平
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・石橋 翠
	川崎医科大学附属病院	病院病理部	・臨床検査技師・天野 千歳
	川崎医科大学	病理学	・講師・佐貫 史明
	川崎医科大学	病理学	・講師・松野 岳志
	川崎医科大学	病理学	・講師・西村 広健
	川崎医科大学	病理学	・教授・塩見 達志
	川崎医科大学	消化器内科学	・教授・吉田 浩司

1. 研究の概要

膵癌は早期発見が難しく、予後不良とされています。この膵癌を早い段階で発見するための検査として膵液細胞診がありますが、その検体処理については、現在、連続膵液吸引細胞診 (SPACE: Serial Pancreatic Juice Aspiration Cytologic Examination) と呼ばれる、内視鏡で膵管にチューブを留置し、複数回にわたって膵液を採取して癌細胞を調べる高度な早期診断法が提唱されています。これは 1 日のうちに数回膵液検体を採取し、その都度標本作製をし、それを 3 日程度続けるもので、標本作製回数が多く、標本枚数も増加するため、その業務にあたる技師・医師の負担は大きくなります。そのため、われわれは、細胞保存液中に膵液を入れて、まとめて処理する方法を検討し、その結果と病理組織検査の結果を比較し、有用性を証明したいと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院にて膵液細胞診検査と膵臓病理組織検査を実施された患者さん (生検・手術・細胞診検査を実施し細胞や組織 (保管検体) を研究に使用することに書面で同意していただいている方) です。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 6 月 30 日

3) 研究方法

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院にて腭液細胞診検査と腭臓の生検・切除を実施された患者さん(生検・手術・細胞診検査を実施し細胞や組織(保管検体)を研究に使用することと書面で同意していただいている方)で、細胞診検査と病理組織学的検査の結果を比較します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：臨床診断、細胞診断、病理診断、実施件数、免疫染色の染色性など

試料：細胞診標本、病理組織標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院 病院病理部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。また、保存期間終了後の試料・情報は適切に廃棄します。

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、この研究経過等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、2027 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。該当する標本・データを研究対象から削除いたします。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>

川崎医科大学附属病院 病院病理部

氏名：福屋(ふくや)美奈子

電話： 086-462-1111（内線 24129）（平日：8 時 30 分～17 時）

ファックス：086-464-1155

E mail: minako@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。

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。