

2010年1月1日～2015年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院において乳腺の細胞診検査を受けられた方へ

—「乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究」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 病理学 教授 森谷卓也

1. 研究の概要

乳腺（乳房）の病気に対する検査の一つである細胞診（穿刺吸引細胞診）は、現在は日本乳癌学会の乳癌取扱い規約に定められた方法で検査結果の報告がなされています。この方法が採用されてから10年以上が経過し、改善すべき点がないか、見直しをすべき時期にきています。そのような中、2016年に横浜で開催された国際会議の場で新しい報告様式が提唱されて、外国でも使用されつつあります。今回、公益社団法人日本臨床細胞学会（細胞診に関する学会）では、新システムを用いて報告することによる利点・課題などを検証する目的で研究グループを設立し、過去に検査が終了している患者さんのカルテ情報、検査に用いた標本などを見直すことを計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2015年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関において乳腺に対する細胞診（穿刺吸引細胞診）の検査を行った方で、日常診療行為において採取された試料の残余検体および臨床情報を使用することと、将来の研究のための試料・情報の保管と使用に同意が得られている方を対象とします。当院で200名、全体で1,750名程度の方々にご協力いただく予定です。なお、検査時に未成年であった方は除きます。

2) 研究期間

2020年4月16日～2023年3月31日

3) 研究方法

研究者が診療情報をもとに対象者を選び、カルテに記載された臨床情報、細胞診の検査結果、最終的な病理組織診断などについての調査を行います。細胞診については検査報告書や標本を見直して、新しい報告様式の診断に置き換えを行います。次に、その結果を集約し、細胞診の2つの検査の報告内容を比較します。また、共同研究機関より情報・試料を収集し、合わせて本学にて解析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

使用する試料：乳腺の細胞診標本、生検および手術時の病理組織標本

情報の種類：年齢、性別、穿刺部位、臨床診断、視触診診断、エコー診断、マンモグラフィ診断、臨床的腫瘍径、細胞診診断、細胞診の推定組織型、病理組織診断（生検または手術）、など。

5) 外部への試料・情報の提供

あなたの情報・試料をもとに、この研究で得られた解析結果を、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は含みません。

共同研究施設：

北里大学北里研究所病院
国立病院機構名古屋医療センター
久留米大学病院
博愛会相良病院
三重大学医学部附属病院がんセンター
日本医科大学付属病院
防衛医科大学校
日本大学医学部
東海大学医学部付属病院
社会医療法人飯田病院
医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は川崎医科大学内の病理学教室内および共同研究施設において、最大 5 年間、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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料（細胞診標本、病理組織標本）は会議の際に持ち寄ることがありますが、その後の保管は致しません。

7) 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、2022 年 12 月 31 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 病理学 教授
氏名：森谷（もりや） 卓也
電話：086-462-1111 内線 44514（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
電子メール：tmoriya@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学・病理学・教授 森谷卓也

< 共同研究機関 >

北里大学北里研究所病院病理・診断科部長 前田一郎

国立病院機構名古屋医療センター・病理診断科医長 西村理恵子

久留米大学病院・臨床検査室病理 阿部英二

博愛会相良病院・副院長・病理診断科部長 大井恭代

三重大学医学部附属病院がんセンター・講師 小塚祐司

日本医科大学付属病院・病理診断科・臨床教授 坂谷貴司

防衛医科大学校・病態病理学・教授 津田 均

日本大学医学部・病態病理学系腫瘍病理学分野・教授 増田しのぶ

東海大学医学部付属病院・病理検査技術科長 伊藤 仁

社会医療法人飯田病院・副院長 土屋眞一

医療法人社団こうかん会・日本鋼管病院・病理診断科部長 長村義之

2. 資金と利益相反

本研究は研究代表者の教員研究費、および公益社団法人日本臨床細胞学会からの資金提供を受けて実施します。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。また、本研究は研究終了後に研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。