

## 説明書

「細胞診検査における組織診との不一致及び診断困難例に対する組織診との対比及び分子生物学的手法を用いた研究」について

### 研究の概要について

細胞診検査は患者様に対して低侵襲で施行しやすい検査であり、一般的にはスクリーニング検査として広く普及しています。しかし、顕微鏡を用いて形態観察を行う検査であり主観が入りやすく、また腫瘍の組織型の判断が難しいことがあります。細胞採取の方法や標本作製の方法も全国的な指針はあるものの統一したものではなく、それらの要因によって標本のばらつきが生じることで細胞判定・診断に影響が生じることもあります。本研究では細胞診検査に提出された検体(残余検体を含む)において、組織標本との不一致症例に主な焦点を当て組織標本と比較検討を行い、さらに分子生物学的検索を含めて検討を行います。また、細胞診標本の質を高め、より良い判定を出すための標本作製方法についても検討します。

### 研究の意義・目的について

本研究の目的は、再現性がありかつ診断精度の高い細胞診断法を確立することと、より簡便で優れた標本作製方法を確立することです。また、これらの過程で見つかった異常に対して、新しい診断方法や治療法の開発に役立つ可能性があります。

### 研究の方法について

埼玉医科大学総合医療センターに提出された細胞診検体において、標本作製やセルブロック作製、細胞転写法を行います。それらにより作製された標本に対して免疫組織・細胞化学的検索や FISH 法を施行し、どのような生物学的特徴があるのか検討します。また、病理組織検査が同一患者にある場合は、それらと顕微鏡を用いて標本観察を行い、形態像に関して比較検討をします。検討の際に細胞診検査に提出された症例に関して、診療録や病理部門システムから抽出した年齢、性別、血液検査、治療及び治療効果、予後などとの関連について統計学的に検討を行います。

すでに診断が確定している症例について研究を行うため、診断や治療への影響はありません。また研究に参加しなかった場合でも診療への影響は全くありません。

### 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究に協力するかどうかは任意です。いつでも協力撤回が可能です。

### 研究に参加することの利益と不利益について

研究は診断目的のために採取された検体を用いますので、研究のために新たな検査や費用を負担して

いただくことはありません。個人情報には匿名化するため、個人情報が漏洩することはありません。

### 試料の取扱いについて

研究には診断を行った後の標本・ブロック検体・未染標本（プレパラート）・予備の細胞診標本を使用します。病理診断に使用されたブロック検体は病理部で通常管理保存される他の標本と同様に保存、管理します。研究のために作製された免疫染色標本は研究者が研究終了時まで病理部において保存、管理します。廃棄に関しては匿名化して適切にこれを行います。標本作製時、使用時、廃棄時はいずれにおいても標本は匿名化された状態で扱われます。

### 費用について

本研究は病理部の研究費を使用して行われます。このため患者さんの費用負担に関してはありません。

### 健康被害が発生した場合について

本研究は悪性腫瘍診断やスクリーニング検査のために行った検体の残余検体を用いて行うものです。このため本研究のために新たに、あるいは余分に検体を採取することはなく、本研究に伴う副作用や合併症は生じません。このため補償もありません。

### 知的財産権について

本研究で得られた結果や、データ、知的財産権は、学校法人埼玉医科大学に帰属します。

### 研究成果の公表と個人情報の保護について

研究の成果は、関連学会における発表と共に学術雑誌に論文として報告されます。博士論文として発表する場合があります。プライバシー保護のため患者本人に遡及できる情報は一切公表せず、患者の承諾なく本試験の目的以外での情報の使用は行わないものとします。

### 研究の問い合わせ先について

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地 埼玉医科大学総合医療センター病理部

Tel 049-228-3522 (平日 10:00~17:00) 事務局担当 今田 浩生