「細胞診検査と組織標本との細胞形態の対比及び診断精度向上のための分子生物学的手法を用いた研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

1985 年 6 月 14 日から 2030 年 12 月 31 日までの期間に、埼玉医科大学総合医療センターで組織診断あるいは細胞診検査を受けた患者さんを対象としています。

このうち、主に以下のような症例を対象とします。

- 細胞診検査と組織診の結果で、良性・悪性の判断が一致しなかった症例
- 良性・悪性の判断は一致しているものの、細胞診検査で推定した病気の種類と組織診で診断された病気の種類が異なった症例
- 十分な細胞が採取されているにもかかわらず、細胞診検査だけでは良性・悪性や病気の種類を判断することが難しく、組織診によって診断が確定した症例
- また、これらの症例と比較するため、細胞診検査と組織診の結果が一致している症例なども研究の対象とする場合があります。
- 研究では対象症例数は当院 800 例、全体 800 例です。
- 対象となる症例のうち、組織診との詳しい比較を行う症例を 500 例、免疫染色や FISH 法などの追加の検査を行う症例を 300 例予定しています。

２．研究の目的

細胞診検査は、患者さんの体への負担が比較的少ない検査です。一方で、細胞の形だけでは病気の種類を判断することが難しい場合があります。

本研究では、細胞診検査と組織診の標本を比較することで、細胞診検査で診断が難しくなる原因や、診断に役立つ細胞の特徴を明らかにすることを目的としています。

さらに、免疫染色や遺伝子の状態を調べる検査などを行い、細胞診検査の診断をより正確にする方法について検討します。これらの研究成果は、将来の細胞診検査の診断方法の改善や、病気をより正確に診断するための方法の開発に役立つ可能性があります。

３．研究期間

病院長の許可後～西暦 2031 年 3 月 31 日

4．利用または提供の開始予定日

2026 年 11 月 5 日
開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

本研究では、通常の診療で採取された細胞診標本や検体を使用します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である日下卓万が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

細胞診検査に提出された際の細胞標本や残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料･情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　病理部　日下卓万（研究責任者）

４．試料･情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

問い合わせ先

埼玉医科大学総合医療センター　病理部　日下卓万

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3522（土日祝日を除く 8：30～17：30）

メールアドレス：kusaka@saitama-med.ac.jp

〇研究課題名：細胞診検査と組織標本との細胞形態の対比及び診断精度向上のための分子生物学的手法を用いた研究

〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター病理部　日下卓万