

『2010年1月1日から2020年12月31日までに、川崎医科大学附属病院にて 乳腺細胞診検査ならびに病理組織検査を実施された患者さんへのお知らせ』

課題名：乳腺における病理組織像・細胞像（直接塗抹法、液状化検体細胞診）の比較検討

1. 研究の概要

乳腺細胞診検査は患者への侵襲が少なく、繰り返し検査が可能のため、スクリーニング、術後の経過観察などに利用されています。この検査は、スライドガラス上の異型細胞をピックアップし、陰性、偽陽性、陽性といった区分で判定していきませんが、病理組織学的にも良悪性の判断に苦慮する症例が多いのが実情です。今回の研究は、細胞診検査を実施した症例と、その判定後に行われた病理組織検査によって、どのような診断が下されたかを調査し、診断に有用な細胞所見を得るため、病理組織像・細胞像の再度見直しや追加の免疫染色を行うことで、今後の診断精度の向上につなげるための検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

2010年1月1日から2020年12月31日までに、川崎医科大学附属病院にて乳腺細胞診検査ならびに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～2023年3月31日までです。

3) 研究方法

2010年1月1日から2020年12月31日までに、川崎医科大学附属病院にて乳腺細胞診検査ならびに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、研究者が診療情報をもとに乳腺細胞診と病理組織のデータを選び、細胞像に関する分析を行い、診断に有用な細胞像について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、病理検査結果、細胞診検査後の経過等

試料：細胞診標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した資料・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3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

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。