

2020 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に 川崎医科大学附属病院において 液状検体細胞診検査を受けられた方へ

—「各種セルブロック法の比較検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究にご協力いただく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・主任技師・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・技師長補佐・小林博久
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・副主任技師・小林江利
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・臨床検査技師・米 亮祐
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・臨床検査技師・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・藤本大地
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・医長・西村広健
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・医長・伊禮 功
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・副部長・秋山 隆
	川崎医科大学附属病院	病院病理部・部長・森谷卓也
	川崎医科大学附属病院	産婦人科 ・シニアレジデント・羽間夕紀子

1. 研究の概要

セルブロック法とは、細胞診検体として提出された体腔液等の液状検体から得られた沈渣(液体の底にたまった沈殿物)を、ホルマリン固定し、固める、包み込むなど何らかの形で固形化し、病理組織標本処理過程を行い、パラフィン包埋を行うものです。このようにして作製されたブロックを薄切することで、病理組織と同様に HE 染色をはじめ、免疫染色等を行うことが可能となります。現在、当院では、コロジオンバッグ法を用いていますが、この方法は、バッグの作製にあたり、クロロホルムを使用します。クロロホルムは特定化学物質に指定されている発がんのおそれのある薬剤で、特定化学物質障害予防規則(特化則)により規制されているため、クロロホルムを使用しない他の方法と比較検討し、簡便かつ診断に有用な方法を見いだすことを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、川崎医科大学附属病院において液状検体細胞診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

3) 研究方法

2020年1月1日から2022年12月31日までに、川崎医科大学附属病院にて液状検体細胞診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液状検体を選び、各種セルブロック法にて標本作製を行い、最適なセルブロック法を見いだします。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：細胞診検査および病理組織検査により作製された標本を顕微鏡で観察した所見等

試料：細胞診検査後の沈渣(液体の底にたまった沈殿物)

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、(2023年2月28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

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

3. 資金と利益相反

この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。