お知らせ

2006年6月1日から2015年9月30日までに、川崎医科大学附属病院にて実施された細胞診検査を実施された患者さんへ

今回我々は、「細胞診標本の再染色に関する基礎的検討」と題する臨床研究を行います。研究の期間は、倫理委員会承認日～2年間です。

対象となる患者さんは、2006年6月1日から2015年9月30日までに、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。

本研究に関する検査は、婦人科細胞診検査、呼吸器細胞診検査、尿細胞診検査、体腔液細胞診検査、髄液細胞診検査、乳腺・甲状腺穿刺吸引細胞診検査のために作製した細胞診標本を用いて行われます。染色された顕微鏡標本（細胞診断標本）の染色性を確認し、退色や染色不良となった標本に再染色および特殊染色を試みて、細胞の観察のしやすさや診断のしやすさが改善されるか、検討を行います。研究結果によって、現在の細胞染色法よりさらに優れた方法を開発する契機になることも期待されます。

この臨床研究では、患者さんから採取された細胞が用いられますが、婦人科細胞診検査、呼吸器細胞診検査、尿細胞診検査、体腔液細胞診検査、髄液細胞診検査、乳腺・甲状腺穿刺吸引細胞診検査では従来の方法を行った上で、研究のための標本を追加作製して、診断とは別に検討を行います。従って、研究結果が検討させていただいた患者さん御自身の診断（検査結果）および治療法の選択に、新たに使われることはありません。また患者さんに新たに費用を請求したり、謝礼をさせていただくこともございません。今後、検査を受ける他の方々に対し、有用となり、医療の進歩につながることが期待できます。

この臨床研究は、当院で保管されている患者さんの検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。全体で200名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。

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。

本研究では川崎医療短期大学臨床検査科臨地実習Ⅱ実習研究費のみを使用するため、利益相反の状態にはなりません。また、本研究課題を実施する関係者には、中外製薬(株）より奨学寄付金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、中外製薬(株)は、本研究には直接関係はない企業及び団体です。

この臨床研究の結果は、学会での発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報が、当院外へ漏れることもありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に漏れたり、公表されることはなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、前回の同意を撤回、拒否することができます。その時点使用させていただいている追加検体を処分し、研究データは破棄致します。撤回されたことにより、患者さんご自身に不利益が生じることはございません。なお、学会で発表後は同意の撤回はできません。

この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の試験相談窓口にご相談ください。

患者さんは、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：・・
病　院　名　：　川崎医科大学附属病院
病院所在地　：　〒701-0192　岡山県倉敷市松島 577
病院電話番号　：　086-462-1111（内線 24129）
電子メール　：　minako@med.kawasaki-m.ac.jp
主任研究者　：　川崎医科大学附属病院病院病理部　主任技師　福屋(ふくや)美奈子