

弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、三沢市立三沢病院、 国保黒石病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 免疫染色と体液細胞診の現状と課題

研究の目的

様々な病気で胸の中、お腹の中、心臓のまわり、陰のうに液が貯まる場合があります、それを体腔液と呼びます。それをチューブで体の外に抜く場合が往々にしてあります。そのほとんどの場合で、中に含まれている細胞を顕微鏡で観察し、良性か悪性かの判断、悪性の場合にはどの種類の腫瘍なのかを診断しています（これを細胞診と呼びます）。ほとんどの場合で診断が確定するのですが、確定診断のつかない症例も多数あります。症例によっては免疫反応を用いた免疫細胞化学という方法で、細胞の種類を調べる場合があります。また、細胞だけを固めた「セルブロック」というものを作製し、免疫反応で細胞の種類を調べる場合があります（免疫組織化学）。しかし、それを行っても確定診断の出来ない場合があります。今回は細胞診断の質を向上させるために、下記の項目を調査し、体腔液細胞診の現状を把握します。また、体腔液細胞診の質の向上のために、今後どのような研究が必要か検討します。

研究実施期間： 2022年9月2日 ～ 2023年3月31日
(倫理委員会承認日)

対象となる方： 2011年1月1日から2021年12月31日まで、弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、三沢市立三沢病院、国保黒石病院で体腔液細胞診検査を受けられた方全員です。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、三沢市立三沢病院、国保黒石病院の電子カルテ、病理システムに記録されている情報のうち、臨床診断、細胞診依頼用紙に記載の依頼科、臨床経過、細胞診断、細胞所見、推定組織型、免疫細胞化学、免疫組織化学の実施の有無、実施した染色の種類、組織診が行われていた場合組織診断について、標記研究課題実施のために利用します。

良性、鑑別困難、悪性疑い、悪性の症例の頻度を調べます。

悪性疑い、悪性の症例ではどのような疾患が多いかを調べます。

鑑別困難症例では、どの疾患とどの疾患の鑑別で困ったかを明らかにします。また、その診断をつけるためにどのような染色が行われていたかを調べます。

良性、悪性疑い、悪性症例で免疫染色が行われた症例については、免疫染色の目的、どのような染色が行われていたかを調べます。

以上の情報をもとに4病院の情報提供者が統計情報を作成します。その提供を受けて、

弘前大学大学院医学研究科で 4 病院の統計をまとめます。そして、診断困難例の診断をはっきりつけるために、また、体腔液細胞診の正確性を向上させるために今後どのような染色を実施するとよいかを文献で検討します。今回の研究では電子カルテ、病理システムのデータのみを用いますので、患者さんに針をさして、新たに体腔液を採取することはありません。

弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、三沢市立三沢病院、国保黒石病院の電子カルテ、病理システムは、施錠可能な部屋で、インターネットに接続されていないパーソナルコンピュータに保管されています。それらはパスワードを保有している関係者以外は閲覧不能となっています。

電子カルテ、病理システムから抽出し、本研究に用いる細胞診の情報、それを基に作成した統計データは、弘前大学医学部附属病院、八戸市立市民病院、三沢市立三沢病院、国保黒石病院の施錠可能な部屋で、インターネットに接続されていないパーソナルコンピュータに保管します。情報ファイルにはパスワードを設定し、関係者以外は閲覧できない状態とします。

各病院で作成した統計データは USB ファイルまたは CD-R で各病院から分子病態病理学講座に郵送されます。

電子カルテ、病理システムから抽出し、本研究に用いる細胞診の細胞診の情報、統計データは研究終了後すぐに削除します。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外し、データは削除いたします。そのことで今後の診療で不利益が生じる事は全くありません。ただし、既に研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを修正することは出来ませんのでご了承願います。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	分子病態病理学講座 工藤和洋 連絡先電話番号 0172-39-5025
--------------	-------------------------------------