

「肺癌における細胞診検査の診断成績および臨床的意義に関する後方視的検討」 へのご協力のお願い

—【2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院で肺癌と診断され、
喀痰や気管支鏡検査などの細胞診検査を受けられた患者さん】へ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター病理診断科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景・目的】

肺癌の診断では、喀痰細胞診、気管支鏡による細胞診、針洗浄細胞診などの検査が行われています。しかし、肺癌の組織型や発生部位によって、細胞診での検出のされやすさが異なることが知られています。

本研究では、肺癌と診断された患者さんを対象として、各種細胞診検査における組織型別の検出状況や、その後の生検・手術との関連を調査し、肺癌診療における細胞診検査の有用性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日

【調査対象抽出期間】

2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院で肺癌と診断され、喀痰細胞診、気管支鏡的採取細胞診(ブラシスメア、気管支洗浄、ブラシ洗浄)または針洗浄細胞診を施行された患者さんを対象とします。

【調査方法】

診療録(カルテ)および病理診断情報を用いて後方視的に調査を行います。細胞診検査の種類ごとの組織型分布、診断状況、生検実施状況および手術施行状況について解析します。

3. 使用する情報・試料

本研究では、以下の情報および試料を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報・試料】

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 肺癌の組織型
- ・ 細胞診検査の種類
- ・ 細胞診検査結果
- ・ 生検実施の有無および結果
- ・ 手術実施の有無
- ・ 癌登録情報
- ・ その他研究に必要な診療情報

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化（氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理）を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- ・ 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者

- ・ 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
- これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター病理診断科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 病理診断科

担当者職名・氏名:客員研究員 小川 晃 / 部長 田中 優子

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。