

当院において骨・軟部病変の治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「精密医療時代の骨軟部細胞診の報告様式標準化に向けた多施設共同研究」へご協力の お願い—

研究機関名およびその長の氏名：帝京大学医学部附属病院 澤村成史

研究責任者：帝京大学医学部病理学講座 菊地良直

1) 研究の背景および目的

骨軟部腫瘍はいろいろな種類の腫瘍が存在し、互いに類似した細胞所見を呈することも多いので細胞診断が難しいです。加えて、従来の良性もしくは悪性といった単純な細胞診判定方法には限界があります。そこで、近年、子宮頸部や尿、甲状腺、唾液腺など様々な臓器において記述的な細胞診報告様式と判定基準が主流になってきています。この研究では、骨軟部病変においても唾液腺の報告様式を参考にして、理解しやすい新たな報告様式の確立を目指します。

2) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に帝京大学医学部附属病院および共同研究機関で骨・軟部病変の細胞診断を受けられた方 1,400 名（うち帝京大学医学部附属病院は 200 名）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日(2025 年 6 月 19 日)～2028 年 12 月 31 日

試料・情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日(2025 年 6 月 19 日)から 1 週間後

4) 研究方法

当院において骨・軟部領域の病変の診断を受けられた方を対象に、研究者は既に診断が終了している細胞診標本と病理組織標本を見直し、新しい報告様式について検討します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている病理組織標本、細胞診標本、パラフィン包埋ブロックを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、病歴、腫瘍の大きさ、stage、術前・術後化学療法の有無、画像診断所見、経過（再検査・再発・転移の有無）

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、帝京大学医学部附属病院ならびに以下の共同研究機関の間で共有させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、手渡しまたはセキュリティが担保された郵送方法で提供させていただきます。

がん・感染症センター都立駒込病院 病理科
九州大学病院 病理診断科・病理部
大阪公立大学大学院 診断病理・病理病態学
がん研究会有明病院 臨床病理センター
大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科
岡山大学病院 病理部・病理診断科

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、帝京大学医学部附属病院内および共同研究機関で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。

9) 研究資金と利益相反

本研究は日本臨床細胞学会で公募される班研究に応募し、研究資金を獲得する予定ですが、利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

帝京大学医学部病理学講座

氏名：菊地良直

電話：03-3964-1211(内線:48210)

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 学術研究院医歯薬学域 病理学(腫瘍病理) 教授 山元英崇

共同研究機関

がん・感染症センター都立駒込病院 病理科 医長 元井亨

九州大学病院 病理診断科・病理部 部長、教授 小田義直

大阪公立大学大学院 診断病理・病理病態学 教授 孝橋賢一

帝京大学 医学部病理学講座 准教授 菊地良直

がん研究会有明病院 臨床病理センター病理部 副医長 山下享子

大阪国際がんセンター 病理・細胞診断科 医長 吉田研一