

細胞診断の診断精度向上のための検査判定方法の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院病理診断科・病理部では、現在、当病理部へ細胞診検査が提出された婦人科、呼吸器、体腔液、泌尿器、乳腺、甲状腺、唾液腺、リンパ節、骨軟部領域等における良性および悪性腫瘍の患者さんを対象として、細胞診標本を用いた後方視的検討に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、**2030 年 3 月 31 日**までです。

2. 研究の目的や意義について

腫瘍の形態学的診断法は、病理組織診断と細胞診断に大別されます。病理組織診断は、構造異型、細胞異型を基に診断されるのに対し、細胞診断は剥離細胞診を基本とした細胞異型のみで良悪性の診断がなされています。そのため、組織診断と比較すると情報量が少なく、診断法の根拠としてはやや脆弱な面がありますが、その簡便性、低侵襲性、そしてコストが低い点において、組織診断よりも優れており、癌検診で早期検出法として広く活用されてきています。さらに、近年、検体採取法の発達により、穿刺吸引細胞診をはじめ様々な検体処理方法が確立され、多くの領域において細胞診が応用されています。

細胞診断は患者さんから採取した細胞をスライドガラス上に塗布し、固定、染色後、顕微鏡を用いて細胞を観察する形態学的検査です。病変の有無を確定する重要な検査であり、スクリーナーと呼ばれる細胞検査士や細胞診専門医が細胞や核の形態等から総合的に診断しています。しかし、形態学的診断であるために正確な診断を行うには豊富な経験が必要であり、診断を行う上で客観的指標を欠く面もあります。そのため、今後は経験的な所見に加え、診断的補助となり得る客観的評価が可能な所見や指標が見つければ、細胞診断の診断精度が向上し、その有用性が一層高くなると期待されます。

そこで、今回、病理診断科・病理部では、細胞診断の診断精度の向上を目的として、後方視的に細胞診標本の再検討と**分子生物学的解析を含めた検証**を行う計画をしました。また、得られた結果と臨床所見や病理所見との関連を解析する予定でもあります。本研究によりこれまでの患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、より正確な診断方法が明らかになれば、将来、腫瘍診断の確度が上昇し、医療の質が上昇することが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院病理診断科・病理部において 2000 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに細胞診検査の検体が提出された 1000 例（婦人科、呼吸器、体腔液、泌尿器、乳腺、甲状腺、唾液腺、リンパ節、骨軟部、その他領域の各 100 例）を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、過去に採取され病理診断科・病理部に保管されている生検組織標本、手術で切除された病理組織標本および細胞診標本を用いて、光学顕微鏡による細胞の形態観察や分子生物学的解析を行います。細胞診の診断結果と組織診断結果を比較するとともに、得られた結果と臨床所見、病理所見との関連について検討し、細胞診の診断精度向上や予後予測に役立つ新たな所見や指標の探索を行います。

[取得する情報]

- ① 年齢 ② 性別 ③ 身長 ④ 体重 ⑤病態に関する情報（既往歴、家族歴、腫瘍の大きさ、病期（Stage）、術前・術後化学療法の有無、画像、血液検査結果、転移・再発、予後データ）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理細胞診標本、病理組織標本、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院病理診断科・病理部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授兼九州大学病院病理診断科・病理部・部長・小田 義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院病理診断科・病理部において部長・小田 義直の責任の下、15年間保存した後、研究用の番号等を消去し、病院の診療用サンプル取り扱いの規定に基づいて廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院病理診断科・病理部において部長・小田 義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院病理診断科 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授 兼 九州大学病院病理診断科・病理部・部長 小田 義直
研究分担者	九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野・教授 相島 慎一 九州大学病院病理診断科・病理部・准教授 岩崎 健 九州大学大学院医学研究院保健学部門・講師 立石 悠基 九州大学病院病理診断科・病理部・助教 橋迫 美貴子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・講師 清澤 大裕 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・助教 山本 猛雄 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・助教 毛利 太郎 九州大学病院病理診断科・病理部・主任臨床検査技師 山口 知彦 九州大学病院病理診断科・病理部・主任臨床検査技師 野上 美和子 九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 中附 加奈子 九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 仲 正喜 九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 木村 理恵 九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 遠峰 由希恵

	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 梶原 大雅
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 並河 真美
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 寅田 信博
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 久保田 祐子
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 堀 絵美子
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 小山 祥子
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 後藤 万侑
	九州大学病院病理診断科・病理部・臨床検査技師 上原 俊貴
	九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野・教授 清島 保
	九州大学大学院歯学研究院口腔病理学分野・准教授 藤井 慎介
	九州大学病院顎口腔外科・助教 長谷川 佳那

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院病理診断科・病理部 主任臨床検査技師 山口知彦 連絡先：〔TEL〕 092-642-5853 (内線 5853) 〔FAX〕 092-642-5852 メールアドレス：yamaguchi.tomohiko.087@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴