

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 5 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Liquid-Based Cytology (LBC) 検体の細胞診断精度向上の工夫
研究の対象	2023 年 1 月 1 日から 2024 年 2 月 27 日の間および 2024 年 2 月 28 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、横浜市立大学附属病院消化器内科において膵胆管系の疾患と診断され、胆汁または膵液採取またはブラシ擦過の検査をされた患者さんのうち、検査当時の年齢が 20 歳以上 90 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	細胞診の標本作製法として古くから集細胞法や直接塗抹法が多くの施設で利用されていますが、近年 Liquid-Based Cytology (LBC) 法という新しい標本作製法ができました。LBC 法では標本作製者による標本の出来上りの差がほぼないものの、実際の業務で行う判定は苦慮するものが多く判定困難となる場合があります。適切な治療に結び付けるためにも良悪性の判定を正しく行うことが望まれます。 今回 LBC 法により作製した標本の適正判断の妥当性の検証と、鑑別困難とした症例の診断の検証を行うことにより、診断精度の向上を図ることを目的とします。
研究の方法	細胞診の検査結果から情報を収集して、標本の適正率について検討します。 また、胆汁または膵液採取またはブラシ擦過の残余を用いて病理標本を追加作製して染色を行い、診断結果の妥当性についても検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】検査で採取された以下の検体を用います。 <ul style="list-style-type: none">細胞診の残余検体日常検査で用いた細胞診標本 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、既往歴、合併症検査前の臨床診断画像検査：消化管造影検査病理学的所見治療内容：投与薬剤、化学療法の種類、手術の有無予後
試料・情報の授受	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学 大学院医学研究科・医学部 分子病理学 藤井誠志、横浜市立大学附属病院 病理診断科・病理部 藤井誠志</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。</p>
利益相反	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 大学院医学研究科・医学部 分子病理学 藤井誠志、横浜市立大学附属病院 病理診断科・病理部 藤井誠志</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 大学院医学研究科・医学部 分子病理学 藤井誠志、横浜市立大学附属病院 病理診断科・病理部 藤井誠志</p>
<p>本研究に関するご問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 病理診断科・病理部 （研究責任者）藤井 誠志</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）海老塚 智恵美</p> <p>電話番号：045 - 787 - 2904</p>	