

2020年4月16日

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院病理診断科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては研究対象者の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

呼吸器細胞診報告様式に関する研究

### [研究の背景と目的]

我が国では、呼吸器細胞診(肺がんの診断や治療のために、喀痰・気管支擦過・胸水などから、がん細胞を見つけ出す)検査の報告様式は、「肺癌取扱い規約」によって、「陰性:悪性細胞がない」「疑陽性:悪性と断定できないが疑う細胞がある」「陽性:悪性細胞が存在する」の3段階で報告することが提唱されています。しかし、「疑陽性」には、“正常細胞が異型性(顕微鏡で観察して形態が正常ではない状態)を示す場合”と、“がんが疑われるものの標本に認められる異型性を示す細胞の数が少なく「陽性」の断定ができない場合”が含まれます。臨床的には、両者では、その後のフォローアップの必要性、再検査の必要性などが異なるため、細胞診の報告様式の見直しによる細胞診報告様式の統一が急務であります。このような背景から、「日本肺癌学会・日本臨床細胞学会 肺癌細胞診の診断判定基準の見直しに関する合同ワーキンググループ」が発足し、呼吸器細胞診の新しい報告様式の作成を検討することになりました。この新報告様式は、実臨床において非常にわかりやすく実際的であるため、肺癌患者の診断と治療方針の決定の際に有用と考えています。本研究では、呼吸器細胞診の新しい報告様式を用いて、細胞検査士や細胞診専門医間の診断の一致の度合いを中心に検討します。これにより一致性が高い場合は、国際的に共通した報告様式を用いることを細胞診の国際学会であるInternational Academy of Cytologyに提案し、国際的な普及を目指します。国際的に共通した報告様式を用いることにより、呼吸器細胞診断が実臨床の中でさらに普及すること、肺癌の診断や治療に寄与することも最終的な目標としています。

## **【研究の方法】**

対象は、以下に示す各医療機関において、2015年1月～2017年12月までの間に、呼吸器細胞診検査を受けられた方で、東京医科大学病院より50症例、その他の施設をあわせて計280症例を収集し、検討させていただきます。

1. 北里大学病院(機関の長: 病院長 岩村正嗣)
2. 東京医科大学病院(機関の長: 病院長 三木 保)
3. 大阪国際がんセンター(機関の長: 総長 松浦成昭)
4. 国立病院機構大阪医療センター(機関の長: 病院長 是恒之宏)
5. 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院(機関の長: 病院長 西田俊朗)
6. 国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センター(機関の長: 病院長 齋藤武文)
7. 香川大学医学部附属病院(機関の長: 病院長 横見瀬裕保)
8. 大阪はびきの医療センター(機関の長: 病院長 太田三徳)

研究期間は、倫理審査承認後より、2021年3月までの間(予定)

利用する検体は、細胞診検査に用いたスライドガラスです。

利用する診療情報等は、診断名、年齢、性別、細胞診報告書にある報告内容です。

検体や情報は、本研究に関与しない以下の下で管理いたします。

北里大学病院病院病理部、村田莉紗 管理場所: 病院病理部

東京医科大学病院病理診断科、山口浩(医局長) 管理場所: 病理診断科

大阪国際がんセンター病理・細胞診断科、西村早菜子(技師) 管理場所: 細胞診断室

国立病院機構大阪医療センター臨床検査科、初山弘幸(副技師長) 管理場所: 副技師長室

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病理・臨床検査科、時田和也(細胞診検査主任) 管理場所: 病理検査室

国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センター病理診断科、永井信浩(臨床検査科技師長) 管理場所: 臨床検査科内の鍵のかかる部屋の中の鍵付き機の引き出し内

香川大学医学部附属病院病理診断科、串田吉生 管理場所: 病理診断科室

大阪はびきの医療センター病理診断科、上田佳世(部長) 管理場所: 病理検査室

## **【研究組織】**

本研究は以下の体制で実施します。

### **【研究責任者】**

東京女子医科大学八千代医療センター 病理診断科 教授 中澤匡男

千葉県八千代市大和田新田477-96

047-450-6000 (内線7063)

### 【参加施設と役割】

北里大学病院呼吸器外科、佐藤之俊、研究計画および解析

北里大学病院病理診断科、吉田 功、柿沼廣邦、細胞診標本の収集および鏡検

東京医科大学病院病理診断科、長尾俊孝、松林純、三宅真司、細胞診標本の収集および鏡検

大阪国際がんセンター病理・細胞診断科、中塚伸一、細胞診標本の収集および鏡検

国立病院機構大阪医療センター臨床検査科、眞能正幸、竹中明美、細胞診標本の収集および鏡検

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病理・臨床検査科、元井紀子、澁木康雄、細胞診標本の収集および鏡検

国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センター病理診断科、南優子、研究計画および解析、細胞診標本の収集

京都大学付属病院病理診断科、吉澤明彦、研究計画および解析

香川大学医学部附属病院病理診断科、羽場礼次、研究計画および解析、細胞診標本の収集および鏡検

大阪はびきの医療センター病理診断科、河原邦光、研究計画および解析、細胞診標本の収集および鏡検

### 【本学における実施体制】

＜研究責任者＞

三宅真司 東京医科大学病院病理診断科 主査

＜研究分担者＞

松林 純 東京医科大学病院病理診断科 副部長、人体病理学分野教授

長尾俊孝 東京医科大学病院病理診断科 部長、人体病理学分野主任教授

＜本学の役割＞

細胞診標本の収集および鏡検による検討。

### 【個人情報の取扱い】

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施いたします。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の符号又は番号との対応表を作成のうえ、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。匿名化情報は各施設の担当者が厳重に保管し、外部機関から情報の提供を受ける場合は、提供元機関にて上記のように匿名化された番号を使用し、対応表の提供を受けません。細胞診スライドガラスのラベルに病院名、細胞診番号、個人名などが記載されている場合は、各施設の担当者が、ラベルをはがして回覧します。研究結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切

に匿名化されていることを確認したうえで公表を行い、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報は使用しません。

研究責任者は、研究終了後、他機関から提供された情報を個人情報に注意して廃棄します。また、本研究に関わる情報を、少なくとも、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。収集したスライドガラスは、提供先の病院に返却し、提供先の病院は返却されたスライドガラスをスライドガラス保管庫に保存します。研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表します。

**[試料や情報の管理責任者]**

東京医科大学病院病理診断科 医局長  
山口 浩

**[問い合わせ先]**

東京医科大学病院病理診断科 主査  
三宅 真司  
東京医科大学病院病理診断科 副部長、人体病理学分野 教授  
松林 純  
03-3342-6111（内線3801）  
pathol-1@tokyo-med.ac.jp