

2014年1月1日から2018年12月31日に、当院で尿細胞診検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：尿細胞診における異型細胞の研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2021年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院病理部 臨床検査技師長 中澤 久美子

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

一般的に尿細胞診は、患者に負担をかけずに検体採取可能なことから広く普及しています。しかし、尿細胞診の診断は容易ではありません。なぜなら、尿中にみられる細胞は腎臓、尿管、膀胱の尿路系細胞および隣接する臓器からの細胞の混入があり、さらに腫瘍だけでなく炎症性疾患においても異型細胞が出現します。そのため、尿細胞診の診断は困難な場合が多いです。今回の研究は尿細胞診で確実に異型細胞を診断することを目的としています。本研究は尿細胞診の診断に重要な所見を明確にし、患者様に負担をかけない尿細胞診検査の精度向上を提案します。

【研究の方法について】

尿検体で異型細胞の出現した症例の臨床所見、細胞所見、組織所見を詳細に検討し、細胞診断との整合性から異型細胞の所見の特徴を明らかにします。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2014年1月1日から2018年12月31日の間に尿細胞診検査を受けた方で、異型細胞がみられた方です。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（性別、既往歴、臨床診断）、尿細胞診の所見、病理組織診の診断結果

試料：細胞診断および組織診断が行われた際のガラス標本

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部附属病院病理部および人体病理学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院病理部

臨床検査技師 中澤 久美子

メールアドレス：kumikon@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9828