

「乳腺 CNB (core needle biopsy) 検体固定後ホルマリン液を用いた細胞診」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2024年1月～2025年3月の間に山梨大学医学部附属病院乳腺外科を受診し、CNBを実施された方へ

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年2月1日

4. 研究の目的

乳腺腫瘍の確定診断において、乳腺腫瘍針生検 (CNB) が広く実施されている。本研究は、乳腺 CNB 検体固定時に用いたホルマリン液中に浮遊する細胞に注目し、細胞診断が可能か、病理学的診断の向上に寄与するかを確認することを目的とする。

5. 研究の方法

・標本作製

- (1) 25mlの10%中性緩衝ホルマリン液で固定された乳腺 CNB 検体から組織生検用の組織片を取り出し、固定容器内に残るホルマリン液 20ml をスピッツへ分注する。
- (2) 3000rpm 3分で遠心し、上清除去後、BD サイトリッチレッド保存液と混和させ、30分間放置。
- (3) BD SurePath 法にて LBC 標本作製。

・評価方法

細胞診断が可能か、標本の適否を行い、細胞所見 (①細胞量、②集塊形態、③孤在性細胞、④N/C比、⑤クロマチン増量の有無) を観察し、良悪性の判定を行う。
CNB の組織診断結果と比較する。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、病理組織診断結果

試料：CNB 組織を固定する際に用いた残 10%中性緩衝ホルマリン液

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部附属病院 病理部 中村 海斗

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学部附属病院 病理部 中村 海斗

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合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。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部附属病院 病理部 中村 海斗

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東1 1 1 0

メールアドレス：nkaito@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9828