

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院で細胞診検査を受けられた患者さまへ

和歌山県立医科大学人体病理学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、今後、採取される検体に対して診療情報や検査データ等を解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。現在行われている診療行為にて採取された残検体を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

位相差顕微鏡 (Mobile Rose) を用いた細胞診材料における細胞観察についての前向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院・中央検査部病理診断部門 副主査/人体病理学教室 永井 宏和

#### 3. 研究の目的

この研究は、(株)山忠社より、同社にて開発された位相差顕微鏡 (Mobile Rose) の有用性の検討を依頼されて行う研究となります。

細胞診は検体採取がやや困難である場合があり、細胞がきちんと採取されていないケースが少なからず発生しております。そこで、私たちは今回の研究を通じて、可能な限り患者さまに身体的・経済的負担をおかけしないで済むよう、検体採取時に、診断用標本作製後の残検体を位相差顕微鏡 (Mobile Rose) にて観察することで、適切な検体採取が行われたかを検討すること、また、診断精度を向上させることにより、患者さまへの貢献することを目標にしています。

今回の研究は、前向き観察研究といい、研究期間中に、採取される検体に対して行う研究ですが、採取時に使用した器具についての残材料などを洗浄して行う研究ですので、あらゆることに関して、患者様にご負担をおかけすることはございません。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

令和2年11月1日から令和5年10月31日までの期間中に、検体の二次利用に承諾をいただき、細胞診検査を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、細胞診断結果、治療歴、切除した病理検査結果、組織/細胞像、超音波やCTなどの画像検査結果に関する情報です。

##### (3) 方法

細胞診の検体採取後に、診断に必要な塗抹標本作製した後の器具についての残材料を洗浄し、位相差顕微鏡 (Mobile Rose など) にて出現細胞を観察の上、写真撮影を行い、後日、細胞診像との比較検討を行います。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることは決してありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ございません。

## 7. 研究に関する情報開示

### (1) 研究に関する新しい重要な情報が得られたとき

この研究の参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性があるとして判断される重要な有効性や安全性等に関する新しい情報が得られた場合には速やかにお知らせします。その場合は、引き続き研究に参加されるかどうか、改めてあなたの意思を確認させていただきます。

### (2) 参加される患者さんが研究に関する資料を閲覧されたいとき

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。

## 8. 資金源及び利益相反等について

研究資金は公的研究費より拠出されます。利益相反は一切ありません。

## 9. 問い合わせ先

永井 宏和

和歌山県立医科大学・人体病理学教室

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

連絡先：073-441-0635

Nag0896@wakayama-med. ac. jp