

西暦 2024 年 1 月 22 日

2010 年 1 月から 2017 年 12 月までに産業医科大学病院にて尿細胞診を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2022 年 3 月 23 日制定 2022 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 自然尿細胞診の診断標準化の研究及び観察者間差に関する研究

2. 研究期間 2023 年 11 月 20 日 ～ 2024 年 12 月 30 日

提供期間 2013 年 8 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 30 日

3. 提供先機関 製鉄記念八幡病院

研究機関 産業医科大学

4. 研究責任者（提供先機関）金城 満

提供元責任者 久岡 正典

5. 研究の目的と意義

[目的] 尿中から癌細胞を検出する方法の標準化と観察者間差の最小化を目指します。

[意義] 診断基準の標準化により、診断者間の差の少ない方法を考案することで、診断精度の向上が期待されます。

6. 研究の方法

既に診療の終了された患者さんの過去の自然尿細胞診標本を再度観察し、予め用意された細胞所見の有無をワークシートに書きこみます。スコア化された検鏡結果と病理診断結果と比較検討します。さらに診断者間の各所見の検出感度を比較検討し、どの所見が診断に最も有用であるかを、統計学的手法を用いて調査します。産業医科大学で収集・解析したデータ・情報を主研究機関である製鉄記念八幡病院に提供し、先方のものと統合させた上で検討し、結論を導きます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用する本学病院病理部で作成された細胞診標本や情報は院内の規定に従って取り扱い、外部に持ち出す事なく同部内で観察・閲覧し、標本の使用後は所定の保管庫に速やかに返却の上、以後適切に管理保管いたします。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

#### 8. 問い合わせ先

久岡正典	産業医科大学医学部第1病理学教室	
	北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1	093-691-7425
岩井幸子	PCL 福岡病理細胞診センター	
	福岡市博多区吉塚4-1-1-32	090-3078-4830
産業医科大学病理部		
	北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1	090-691-7339

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。