

西暦 年 月 日

大腸癌あるいは前立腺癌と診断され、1990年1月から2022年6月までに
当院にて尿細胞診でも大腸癌あるいは前立腺癌の可能性のある細胞が
見つかった患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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（令和3年3月23日制定 令和3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ことが望ましいですが、難しい事例も存在し、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 尿細胞診に出現する尿路外臓器腺癌の形態学的研究

2. 研究期間 西暦2023年5月 18日 ～ 西暦2026年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学医学部第1病理学 教授 久岡 正典

5. 研究の目的と意義

本研究は、福岡和白病院病理診断科部長 松山篤二医師を研究代表者とする多機関共同研究です。

[目的] 尿路（腎盂、尿管、膀胱、尿道）に発生するがんを尿路上皮癌と呼びますが、この癌細胞はしばしば尿路の壁から剥離し尿の中に浮遊するため、尿を採取して顕微鏡で癌細胞の有無を調べる尿細胞診により、尿路上皮癌のスクリーニング、診断、手術後のフォローアップを行うことが可能です。稀ながら、尿路上皮癌ではなく、膀胱と解剖学的に近接している臓器である前立腺や直腸などの癌（前立腺癌、大腸癌など）が、前立腺や直腸の壁を超えて膀胱に浸潤することにより、尿中に出現することがあり、尿細胞診において尿路上皮癌との鑑別が困難な場合があります。本研究では、尿路以外の臓器に発生し尿細胞診標本に出現した腺癌（主に前立腺癌や大腸癌）を収集して、尿路上皮癌との形態学的な違いを見出して適切な診断基準を確立することを目的とします。

[意義] 尿中の細胞が尿路上皮癌か、癌ではない尿路上皮細胞かを鑑別するための診断基準はこれまでに詳細に検討されており、様々な報告様式が発表されています。一方、他臓器の癌細胞が尿中に出現した場合に尿路上皮癌とどのように鑑別する

かに関してはほとんど検討されておらず、教科書にもあまり記載がありません。従って本研究にて、尿中に出現した大腸癌や前立腺癌を形態診断するための指針となりうる結果が期待されます。尿細胞診は自身で尿を採取すれば行える、患者さんへの負担が比較的少ない簡便な検査であり、尿細胞診を行うことで、大腸癌や前立腺癌と尿路上皮癌を区別することが出来れば、癌の原発巣の特定や進行の程度などの診断・治療方針の決定に際して有利となることが期待されます。

6. 研究の方法

尿細胞診で癌細胞が出現している可能性がある（Class IIIまたはClass IV、疑陽性）、または癌細胞が認められる（Class V、陽性）と判定された症例について、病理組織診断ならびに画像診断を含む臨床所見を基に、前立腺癌細胞あるいは大腸癌細胞が尿中に出現していたと確定できる例を収集します（必要に応じて細胞診標本の再染色、病理組織標本の免疫染色などを追加して判定します）。収集された症例の他臓器腺癌の形態学的共通点、相違点を各発生臓器別に検討し、必要に応じてグループ化し、尿路上皮癌との類似点、鑑別点を踏まえた診断基準を確立します。

7. 個人情報の取り扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、研究対象者リスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）ならびに細胞診標本や病理組織標本を本学医学部第1病理学の鍵のかかるキャビネットに保管します。保管期間は研究終了後5年間とし、その後、個人情報に十分注意して破棄します。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行いません。福岡和白病院が研究代表施設であり、本学は共同研究施設となっており、研究代表施設に細胞診標本、病理組織標本細胞診標本、病理標本から匿名化し撮影した写真、バーチャルスライドのみを送付するものとし、自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないよう配慮します。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。研究対象者からご自身の診療情報、細胞診標本や病理組織標本を利用されることに対して拒否の申し出があった場合、研究対象者から除外し細胞診標本や病理組織標本を産業医科大学病院の保管庫に返却します。この際に、該当する研究対象者は何ら不利益を被ることはありません。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第1病理 久岡 正典

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 Tel (093) 691-7425

9. その他

本研究参加による直接的な利益はありません。本研究では研究対象者の経済的負担や対象者への謝礼はありません。本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。