

作成日：西暦 2025 年 8 月 15 日

2025 年 x 月から 2028 年 12 月に産業医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて

甲状腺腫瘍、耳下腺腫瘍および顎下腺腫瘍の手術を受ける

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試料を用いて実施する研究です。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、ご自身の試料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

頭頸部腫瘍及び頸部リンパ節に対する穿刺吸引細胞診の改良

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介

5. 研究の目的と意義

穿刺吸引細胞診検査は甲状腺、唾液腺、リンパ節、そして乳腺における腫瘍の診断の第一選択の検査です。しかし、検査によって臓器の損傷や、検査をしても診断がつかない（検体不適正）場合があります、これは大きな課題となっています。産業医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科を含む研究グループでは、穿刺吸引細胞診を安全に施行し、かつ診断率を上げる新しい医療機器を開発しました。この新しい医療機器では検体不適正率が低下することが報告されており、穿刺吸引細胞診検査の精度が向上すると考えられます。

[目的]

開発された新しい医療検査機器の性能を検討するための研究として、現在の穿刺吸引細胞診の診断性能の低さとその原因を評価し、新しい機器の性能と比較することを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、患者さんが侵襲を受けることなく、現在の穿刺吸引細胞診と新しい機器の性能や安全性を評価することができます。この研究では、従来法の課題を明らかにし、新しい医療機器を用いた方法の有用性を検証することで、患者さんへより身体的負担が少なく、診断性能の高い検査の提供が可能となることを目指しています。

6. 研究の方法

この研究で使用する試料は産業医科大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて甲状腺腫瘍・唾液腺（顎下腺または耳下腺）腫瘍・リンパ節に対して、手術で摘出した腫瘍組織です。摘出した後の腫瘍組織に従来法での穿刺吸引細胞診と新しい機器を用いた細胞診を行い、検体を採取します。これを染色し顕微鏡で観察すると、検体が適正に採取できたかどうかわかります。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文の発表後 10 年間、試料は論文の発表後 5 年間まで保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、試料は医療廃棄物として廃棄する等、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を、同様の措置で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 堀 龍介
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

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。この研究は耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座研究費、文科省科研費、民間助成研究費を資金源として行われ、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。