

作成日：西暦 2025 年 8 月 13 日

2021 年 1 月から 2024 年 12 月までに産業医科大学病院にて
内視鏡的逆行性胆管膵管造影や経皮経肝胆道ドレナージをされた
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。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録及び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。本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。なお、対象となる方がお亡くなりになられている場合等には、ご家族による利用拒否の申し出も可能です。

1. 研究課題名 胆汁細胞診・胆管擦過細胞診の定量的評価の検討
2. 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2027 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第 2 病理学 教授 中山 敏幸
5. 研究の目的と意義

[目的]

本研究では、胆汁細胞診および胆管擦過細胞診の定量的評価を行い、診断精度の向上および臨床因子との関連性について検討します。

[意義]

胆汁細胞診や胆管擦過細胞診は胆管生検と比較すると、有害事象が少なく、組織採取が困難な例においても生検に代わり、胆道領域病変の病理学的診断法として日常的に行われており、病理診断において重要な役割を担っています。一方で、これらの胆汁細胞診や胆管擦過細胞診も一定の侵襲性を伴うことから、患者の負担は大きく、診断精度の向上は重要な課題です。眼で見た細胞の構造の捉え方は病理医個々人の主観的な判断基準によって異なり、また、患者の臨床情報による病理医の先入観も判定基準に影響することが想定されます。これらの主観性や先入観による診断への影響を低減するために定量的評価を検討することは重要であると考えています。

6. 研究の方法

内視鏡的逆行性胆管膵管造影や経皮経肝胆道ドレナージにて採取された試料(細胞診標本)を使用し、ImageJ や Cell checker などのソフトウェアを用いて、核の大きさ、形、クロマチンの違いといった、病理診断医の眼で見た構造の違いを数値化することで診断精度の評価を行います。また、通常診療にて取得された診療情報(年齢、性別、基礎疾患や併存疾患、血液検査データ、画像所見、病理所見、診療情報提供書の情報)をカルテから収集し、細胞診標本も用いて、定量化した形態学的所見との関連性を検討します。

ImageJ：一般的な画像データの編集、解析、定量、統計処理、保存など多様な機能を有するオープンソースの画像解析ソフトウェアです。

Cell checker：ホモロジーという数学的概念を用いて、細胞診におけるクロマチンの違いを定量化する目的に開発された画像解析ソフトウェアです。

7. 個人情報の取り扱い

試料及び個人情報は研究責任者の厳重な管理の下、特定の個人を識別することができないように仮名加工化し、本学第2理学講座において厳重に保管します。本研究で得られた試料は論文等の発表後5年間、データは論文等の発表後10年間まで保管された後、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匿名化したことを確認し、個人情報が外部に漏れないように対処します。利用の拒否の申し出があった場合は本研究には使用せず、その時点までに得られた試料やデータを、同様の措置で廃棄します。本件に関して相談がある際には随時対応いたします。

8. 問い合わせ先

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学医学部第2病理学 教授 中山 敏幸 093-691-7437

9. その他

本研究へ参加することによる直接的な利益はありません。すでに存在する診療データや試料を使用して行う後ろ向き研究であるため、対象となる患者さんに新たに医療行為が行われることはありません。また経済的な負担や謝礼などは特にありません。本研究は講座研究費で行われ、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。