

作成日：西暦 2026 年 1 月 18 日

2019 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日までに産業医科大学病院において呼吸器細胞診で「陰性」、「疑陽性」または「異型」以上と判定された患者さん、もしくは病理組織診断で「悪性」または「悪性疑い」と診断され、細胞診では「陰性」と判定さ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（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

呼吸器細胞診の組織型推定における細胞学的所見の検討

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

産業医科大学病院病理部

4. 研究責任者

産業医科大学病院 病理部 技師長 寺戸 信芳

5. 研究の目的と意義

肺癌診療において、病理組織検査で良悪性や肺癌の種類（組織型）を診断することは、その後の治療を進めていく上で非常に重要です。近年では肺癌の種類（組織型）によって効果的な治療となる分子標的治療薬を選択でき、治療に適応する組織型の場合は生存率が向上しています。しかし、病理組織検体を採取することが困難な場合、気管支をブラシで擦って細胞を採取することや、気管支を生食で洗浄して採取する洗浄液等、病変から剥がれた細胞を採取する細胞診検体の方が、採取が容易な場合も多くあります。そのため、細胞診検査においても良悪性の判定や肺癌の種類（組織型）を推定することが重要となります。細胞診では、肺炎などの良性疾患での反応性の細胞の形や、肺癌の種類（組織型）による細胞の形の特徴を熟知しておく必要があります。

す。今回の研究によって細胞診検査の良悪性の判定や肺癌の種類（組織型）を推定する精度を高めていくのが目的です。

#### [目的]

呼吸器細胞診での肺炎や結核などの良性病変と肺癌の種類（組織型）による細胞の形の違い、及び肺癌の腺癌、扁平上皮癌、神経内分泌腫瘍、その他の肺癌の種類（組織型）の細胞の形の特徴、類似点や相違点を明らかにし、判定基準を確立することを目的としています。

#### [意義]

呼吸器細胞診において良性で出現する異型細胞と肺癌を鑑別することで、その後の不要な検査を減らすことができ、患者さんへの負担が軽減されます。また肺癌は病理組織検査や細胞診で得られた肺癌の種類（組織型）によって、患者さん毎に治療が異なる遺伝子検査及び分子標的治療に繋がります。呼吸器細胞診の判定による精度を向上させることで、その後の患者の治療に貢献できることが期待されます。

### 6. 研究の方法

開院以来保存されている細胞診標本の中で、西暦 2019 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日までに産業医科大学病院病理部で、呼吸器細胞診で適性標本と判定された症例のうち、①呼吸器細胞診で「陰性」「疑陽性」「陽性」、もしくは「異型」「悪性疑い」「悪性」と判定され、病理組織診断が確定されている症例。②病理組織診断で「悪性」が確定し、細胞診「陰性」と判定された症例を対象とします。収集された症例で細胞診標本と病理組織標本で細胞所見を比較検討することで、細胞学的な特徴所見を見出すことにより、診断基準を確立していきます。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく番号をつけ、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、論文等の発表後 10 年間保管し、試料は論文等の発表後 5 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄し、試料は医療廃棄物として廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、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。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

また、研究結果についての問い合わせについては、複数の患者データの個人情報を削除して検討する関係で、患者名等と解析結果との紐付けができないようにしているため、個別に説明出来ないことをご了承ください。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院病理部 寺戸 信芳

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7332

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。