

作成日：西暦 2026 年 6 月 1 日

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに産業医科大学病院において唾液腺穿刺吸引細胞診検査を受けられた患者さん、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。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

唾液腺穿刺吸引細胞診における細胞学的・組織学的検討

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 8 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 伊藤 理左

5. 研究の目的と意義

唾液腺穿刺吸引細胞診は低侵襲かつ簡便であり、唾液腺病変の術前診断に有用な検査法として広く用いられていますが、唾液腺腫瘍は組織型が多彩であり、導管上皮系細胞、筋上皮細胞、間質成分などが様々な割合で出現するため、細胞像に形態学的重複を認めることが少なくありません。また、炎症性背景、嚢胞性病変、反応性変化などが腫瘍性病変との鑑別を困難にすることもあり、細胞診断には一定の限界が存在します。近年、Milan System for Reporting Salivary Gland Cytopathology (MSRSGC) が導入され、悪性リスクに基づく診断カテゴリー分類が提唱されていますが、実際の診療場面における診断学的課題については検討の余地があります。

[目的]

本研究では唾液腺穿刺吸引細胞診症例について、細胞学的所見と組織診断との対比を行い、唾液腺病変における診断学的特徴および診断上の課題について検討することを目的としています。

[意義]

本研究により、唾液腺穿刺吸引細胞診における細胞学的特徴や診断に影響を及ぼす因子を整理し、組織診断との対比を通じて診断精度向上および適切な臨床対応に寄与することが期待されます。

6. 研究の方法

2019年1月～2025年12月に当院で施行された唾液腺穿刺吸引細胞診症例を対象とし、細胞診標本および組織標本を用いて再評価します。対象症例について、患者背景、穿刺部位、細胞診所見、細胞診断分類、組織診断、臨床経過などを収集し、細胞学的所見と組織診断との対比を行います。また良悪性判定、組織型推定、診断困難要因、診断カテゴリー分布や特徴について解析し、診断学的課題について検討します。

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、個人情報の漏洩を防止します。収集した情報は匿名化した上で研究責任者が適切に管理します。これらの情報は、本研究の目的に関連する唾液腺穿刺吸引細胞診に関する研究において、倫理審査委員会の承認を得たうえで二次利用する場合があります。なお、いずれの場合も個人が特定される情報が公表されることはありません。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、研究結果に関する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 伊藤 理左

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。