

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学人体病理学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を経て学長の承認のもと実施致しますので、研究の趣旨をご理解頂き、ご協力をお願い致します。

この研究の実施には、過去の診療にて得られた試料や情報を用いますので、追加検査や費用など、患者さんに新たにご負担いただく事は一切ございません。また、患者さんの情報を匿名化することにより、個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究に対してご質問のある方や、試料や情報の利用をご了解いただけない方は下記の連絡先へお申し出ください。ご連絡がない場合には、ご同意いただいたものとして研究を実施させていただきます。

1. 研究課題名

「唾液腺細胞診ミラノシステムの有用性を検証する先駆的な多施設共同研究」

2. 研究の背景と目的

唾液腺腫瘍は珍しい病気ですが、診断の際には唾液腺に細い針を刺して細胞を採取する穿刺吸引細胞診が重要な役割を果たしています。簡便かつ患者さんに負担の少ない検査ですが、唾液腺腫瘍には多くの種類があるため、判定が難しい場合も多々あります。

近年、唾液腺穿刺吸引細胞診断結果の報告方法について、より使いやすく、より治療方針に繋がる基準の制定を目指して新しい国際報告様式(ミラノシステム)が提唱されました。このミラノシステムを、実際の症例を用いて従来の報告様式と比較・検討することにより、唾液腺細胞診の精度向上や治療方針の決定へ繋げることを目的としています。

3. 研究方法

(1) 研究対象となる方と利用する試料や情報

2007年から2018年までに、東京医科大学病院にて唾液腺の穿刺吸引細胞診検査を受けられた方が研究対象となります。研究に利用する試料は、検査・診断時に作製された病理標本(細胞診標本および組織標本)です。また、患者さんの情報としては、年齢や性別、採取した部位などを病理検査依頼書や電子カルテより取得いたします。

この研究で得られた結果は、専門の学会等で発表されることがありますが、患者さんの特定につながる個人情報外部に公表されることは一切ございません。

(2) 研究期間

医学倫理審査承認日から2022年12月31日

(3) 試料や情報の管理

研究の実施に関わる文書や記録等は、研究中止時あるいは終了後5年が経過する日までの間保管し、その後廃棄致します。なお、保管期間中および廃棄時には個人情報の取扱いに注意します。

4. 研究組織

この研究は複数の施設で行う多施設共同研究であり、以下の施設を含みます。

- (1) 沖縄協同病院・病理診断科 樋口佳代子(研究代表者)
- (2) 東京医科大学・人体病理学分野 長尾俊孝、谷川真希
- (3) 藤田医科大学・医学部・病理診断学講座 浦野誠
- (4) 九州大学・大学院医学研究院・形態機能病理学 山元英崇
- (5) 久留米大学病院・病理診断科 秋葉純
- (6) 成田富里徳洲会病院・病理診断科 加藤拓

5. 個人情報の取扱い

この研究に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、患者さんの個人情報を厳格に保護します。上記の研究代表者をはじめとする当大学病院外へ情報を提供する場合には、識別コードを付すことにより、第三者が個人を特定できないよう十分に配慮致します。研究結果を公表する場合にも、同様に取扱います。なお、匿名化された情報から患者さんを識別できる対応表は、パスワードで保護された電子情報として保管されます。

【当施設での試料や情報の管理責任者】

東京医科大学・人体病理学分野・主任教授 長尾俊孝

6. 当施設での連絡先

この研究に対してご質問等がございましたら、下記までお問合せください。また、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で、研究計画書および資料を閲覧することができますので、ご希望される場合にはお申し出ください。患者さんご自身や患者さんの代理人の方にご了解頂けない場合には、研究対象外にさせていただきますので、遠慮なくお申し出ください。研究にご協力頂けない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先： 東京医科大学・人体病理学分野・助教 谷川真希

〒160-0023

東京都新宿区西新宿6-7-1(東京医科大学病院・病理診断科内)

Tel: 03-3342-6111(代表)