

～下記の研究を行います～

『呼吸器細胞診報告様式に関する研究』

当院では以下の臨床研究を実施します。

【研究の主宰機関】 東京女子医科大学八千代医療センター

【研究代表者】 中澤匡男

【研究の目的】 臨床的に有用な呼吸器細胞診の新しい報告様式を検討し、この新しい報告様式による、細胞検査士や細胞診専門医間の診断の一致の度合いを検討します。細胞検査士や細胞診専門医間の診断の一致性が高い場合には、細胞診の国際学会である **International Academy of Cytology** に新しい報告様式として提唱します。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】 研究組織に示す共同研究機関から提出された細胞診スライドガラスを、各施設の間で巡回・鏡検し、新しい呼吸器細胞診報告様式による判定を行い、判定の一致率を検討します。日本臨床細胞学会会員に代表的な細胞診スライドの顕微鏡写真の判定を依頼し、観察者間の一致率を検討します。

●対象となる患者さん

2015 年 1 月～2017 年 12 月までの間に、喀痰細胞診または気管支鏡検査による呼吸器細胞診検査を受けられた方

●利用する試料・情報の種類

試料：細胞診スライドガラス及び組織スライドガラス等

情報：診療情報等：臨床診断名、年齢、性別、細胞診報告書にある報告内容等

●外部への情報等の提供

細胞診プレパラート及び情報は個人を特定できる個人情報はすべて削除したうえで、研究代表施設に郵送します。診療情報は紙ベースにまとめて提出します。尚、細胞診プレパラートは、研究終了後、当院に返却されます。対応表は、当院研究分担者の副臨床検査技師長が保管・管理いたします。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

1. 東京女子医科大学八千代医療センター・中澤匡男
2. 北里大学病院・佐藤之俊
3. 東京医科大学病院・長尾俊孝
4. 大阪国際がんセンター・中塚伸一

5. 国立病院機構大阪医療センター・眞能正幸
6. 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院・元井紀子
7. 国立病院機構茨城東病院胸部疾患・療育医療センター・南優子
8. 京都大学附属病院・吉澤明彦
9. 香川大学医学部附属病院・羽場礼次
10. 大阪はびきの医療センター・河原邦光
11. 日本臨床細胞学会・佐藤之俊

【研究の資金源】

消耗物品：大阪医療センター臨床検査科治験研究費分配金

必要な会議の費用および標本の郵送費：日本臨床細胞学会及び日本肺癌学会の研究補助金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院研究責任者及び問い合わせ先

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代表)

臨床検査診断部・部長 眞能正幸

研究代表者

東京女子医科大学八千代医療センター

病理診断科・教授 中澤匡男