

情報公開文書

1. 研究名称

「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. 研究目的

唾液腺腫瘍は比較的珍しい病気ですが、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。簡便かつ患者さんの負担の少ない検査で、今後も活用されていくと思われませんが、唾液腺腫瘍には多くの種類があるため、判定が難しい場合が多々あります。細胞診の結果は、これまで2004年に国内で制定された報告様式に基づいて報告されていましたが、この度、より使いやすい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が本当に使いやすいものになっているかどうかを判断するために、実際の症例を使ってこれまでの報告様式とミラノシステムを比較検討する必要が生じています。

今回の研究では、過去の唾液腺細胞診の標本をミラノシステムを使って見直し、従来の報告様式と比べてどのような違いがあるのか、最終的な病理診断とどの程度整合性があるのかなど多角的な検討を行います。これによって唾液腺細胞診の精度向上や治療方針決定につながる判定がやりやすくなり、唾液腺腫瘍の診断・治療に大きく寄与する事が期待されています。

3. 研究対象

本研究において対象となる患者さんは、京都医療センター耳鼻咽喉科にて2014年から2018年までに唾液腺の穿刺吸引細胞診を受けられ、その後手術を受けられて病理診断が確定した方です。用いる標本は当時の検査の際に作成された病理プレパラートです。患者さんのデータとしては、年齢・性別と、細胞診・組織診の際の病理診断結果を使用させていただきます。この研究のために患者さんにご負担をいただく事は一切ございません。過去の診療記録から得られた資料を用いますので、同意書は頂きませんが、患者さんの情報は匿名化され、プライバシーは保護されております。この研究は、沖縄協同病院を中心に、藤田保健衛生大学、東京医科大学、九州大学、久留米大学、成田富里徳洲会病院および当院が共同して実施し、共同研究者以外に個人情報が開示される事はありません。この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集会上に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。

本研究に対してご質問のある方、また、研究資料の入手、閲覧を希望される方、検査を受けられた方が未成年の場合や意思疎通が十分にできない方の場合で、保護者もしくは身内の方でご質問のある方、もしくはご自身のデータを利用されたくない方は下記の対応窓口、連絡先にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

対応窓口、研究責任者： 森吉弘毅 (e-mail: kmoriyos@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

連絡先： 国立病院機構京都医療センター 病理診断科

Tel: 075-641-9161(代表)