

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究（観察研究）へのご協力をお願い

当院では、通常診療で得られた既存試料および診療情報を用いた観察研究を、天理大学と共同で実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。研究に用いられたいとお考えの場合はお申し出ください。お申し出があった場合、学会・論文で公表する前であれば、当該患者さんの試料・情報は研究に使用いたしません。ただし、既に公表済みの集計結果から当該データを除外することはできないことをご承知おきください。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題：ThinPrep 標本における子宮頸部細胞診判定基準の明確化 LSIL/HSIL と ASC-US/ASC-H の境界設定

1.対象となる患者さん

2020年1月～2025年12月の間に当院で、子宮頸部の治療もしくは検診を受けられた患者さん

2.施設研究責任者

天理よろづ相談所病院 病理診断部
部長 住吉 真治

3.研究の目的と意義

子宮頸癌は HPV（ヒト乳頭腫ウイルス）感染により引き起こされることが明らかとなっています。実際の子宮頸癌検査では、HPV 検査と、細胞の形態により検査する子宮頸部細胞診検査が行われます。子宮頸部細胞診検査の判定には ASC（異形扁平上皮細胞）というカテゴリーがあります。本カテゴリーは、細胞形態の変化から、正常細胞と前癌病変の区別がつかない細胞に対して使用され、治療や精密検査を必要とする場合があります。しかし、ASC の細胞の特徴は完全に解明されていません。そこで、本研究では HPV 感染と ASC の細胞の特徴を明らかとすることを目的としています。本研究の成果より、婦人科検診における不必要な精密検査の軽減が期待されます。

4.使用する試料・情報

生体試料：診療により採取され作製された細胞診標本、および診療により採取され作製された組織診検体（組織ブロック・組織標本）

診療情報：細胞診判定、病理組織診断名、HPV 感染の有無、年齢、標本の採取日、標本の採取部位

5.研究の方法

4 で示した細胞診標本および組織標本について、細胞学的所見（形態学的特徴）を評価し、上記の診療情報（細胞診判定、病理組織診断名、HPV 感染の有無等）と併せて解析することで、ASC にみられる細胞学的特徴を明らかにします。

6.研究期間

研究機関長の実施許可日～2029 年 12 月 31 日

7.試料・情報の管理責任者

最終管理責任者：天理よろづ相談所病院

院長 日村 好宏

実務管理責任者：天理よろづ相談所病院 病理診断部

住吉 真治

8.研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

当院の研究責任者

天理よろづ相談所病院 病理診断部 住吉 真治

共同研究機関と研究責任者

天理大学 医療学部 臨床検査学科 西川 武

9.外部機関への情報等の提供

【他の特定の機関に試料・情報を集約する場合】

この研究で使用する試料・情報を以下の機関に提供する可能性があります。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：天理大学

研究責任者：医療学部臨床検査科 西川武

提供方法： ①試料：院内検鏡（原則）。必要な場合に限り、個人情報を除いたガラス標本を承認制で、一時的に天理大学で検鏡し、期限内に返却する。

②情報：情報の授受は、多要素認証を備えたクラウドを用いる。直接識別情報（氏名、生年月日、カルテ番号など、直接個人を特定できる

情報) および研究番号と個人を結び付ける対応表は天理よろづ相談所病院でのみ管理し、院外への持出しは行わない。

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. 試料・情報の保管・破棄について

試料・情報提供機関内における対応表の電子データは、研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年間保管され、保管期間が経過した後に、パソコンから削除します。

また、本研究で得られた研究データは、氏名等を削除し、個人を直接特定できない状態でデータベース化し、今後、他の研究に用いる可能性があります。他の研究に用いる場合には、新たに研究計画を立て、倫理審査委員会の承認を得たうえで実施します。その際、個々の患者さんに対して改めて文書による同意をお願いすることはありませんが、研究に関する情報を適切に公開し、研究への利用を希望されない場合には申し出ることができるようにします。

12. 謝礼について

本研究にご協力いただいた患者さんへの謝礼はありません。

13. 利益相反について

本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

14. お問い合わせ先

本研究は、診療の過程で得られた既存の検体および診療情報を用いて行う後ろ向き研究です。本研究の実施にあたり、本掲示により研究開始前に少なくとも30日間開示したうえで研究を開始し、研究終了まで継続して公開いたします。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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としません。これまで取得したデータは全て削除します。研究への参加を希望されない場合は、最終的な学会発表または論文公表が行われる前まで、研究利用の中止を申し出ることができます(目安:2029年3月31日頃まで)。なお、学会や論文の公表時期は前後することがありますことをご了承ください。下記の電話またはE-mailまでお申し出ください。書式を整えた正式な文書「研究への参加を希望されない方へ」を送付(E-mailの場合は送信)させていただきますので、日付と記名

を頂き、郵送（E-mail の場合は再送信）いただけますようお願い申し上げます。

天理よろづ相談所病院 病理診断部 住吉 真治

〒632-0015 奈良県天理市三島町 200

TEL：0743-63-5611 対応時間 平日 9 時～17 時

E-mail：shinsumi@tenriyoroze.jp

※◎は@に変更してお問い合わせください。

天理大学医療学部 臨床検査学科 西川武

〒632-0018 奈良県天理市別所町 80-1

TEL：0743-63-7811（内線：515）

対応時間 平日 9 時～17 時

E-mail：ntakeshi@sta.tenri-u.ac.jp

※◎は@に変更してお問い合わせください。