

「尿路細胞診の診断精度向上を目的とした標本作製方法の比較検討」について

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、当院で尿路上皮癌と診断された患者さんを対象に以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要と利用目的】

尿細胞診は、膀胱などに発生する尿路上皮癌の発見に欠かせない重要な検査です。しかし、この尿細胞診の標本作製方法には標準法が存在しておらず、施設ごとに様々な方法で標本作製がなされています。そのため、尿細胞診の診断精度は施設間で差があるのが現状です。

そこで、今回の研究では、最も優れた尿細胞診の標本作製方法を明らかにするために、現在主に利用されている2種類の方法と、近年欧米で開発された方法の3方法を比較します。

最も優れた標本作製方法が明らかになり、その方法が標準法となれば、診断精度の施設間差がなくなり、どこの施設で検査を受けても尿路上皮癌の早期発見が可能となります。

【研究期間】

本研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日～2020年12月31日の間に当院で尿路上皮癌と診断された患者さんを対象とします。なお、研究に使用する尿検体は通常の検査が終了した残余尿で実施します。

【取扱う試料とデータ】

- 通常の検査が終了した残りの尿
- 患者さんの性別と年齢
- 病理組織診断名

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人情報や検査結果などの記録は、第三者が直接患者さんを特定できないように定めた登録番号を用いて保管します。また、これらの記録はインターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 病理部・病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

- 利益：患者さん自身には特別な利益はありませんが、この研究結果が尿路上皮癌の診断に役立つ可能性があります。
- 不利益：本研究では、検査済みの尿検体とカルテに記載されているデータを使用するのみですので、患者さんに対する不利益はありません。

【研究終了後のデータの取り扱いについて】

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんの個人情報が明らかにならないように厳重に守られます。

【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に

使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問い合わせください。

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2

神戸大学医学部附属病院 医療技術部臨床検査部門 病理部 京竹愛子

Tel : 078-382-6474

E-mail : aiko@med.kobe-u.ac.jp