

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3003 号	
研究課題	子宮頸部細胞診における ASC-US,L-SIL の鑑別に関する細胞形態学的検討	
本研究の実施体制		
	所属・職名・氏名	研究における役割
研究責任者	病理診断科・病理部長 三上芳喜	統括
研究分担者	医療技術部病理技術部門 病理技師長 柿沼廣邦	サンプル収集、 データ解析
	医療技術部臨床検査技術部門 技術補佐員 熊本保健科学大学医学検査学科 教授 横山俊朗	サンプル測定、 データ解析
	熊本保健科学大学医学検査学科 准教授 亀山広喜	サンプル測定、 データ解析
	熊本保健科学大学医学検査学科 4 年生 鶴田真紀、橋口華音、 竹内沙耶香、小西美智子、松本遥、下田陽生	細胞計測、 データ解析
本研究の目的及び意義：子宮頸部細胞診検査は子宮頸部癌のスクリーニングとして実施されており、従来から早期頸部癌の検出に大きく寄与しています。2024 年 4 月より HPV テストと細胞診検査の併用健診が実施されることとなり、子宮頸部の異常病変の発生と病変の進行に HPV（ヒトパピローマウイルス）の関与が重要視され、PCR 検査による HPV 検出の併用健診が実施されます。Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN1) 病変の検出について細胞診検査においては Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance(ASC-US)および Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion (L-SIL) 症例の細胞学的判断基準は一定の区分があるものの、明確な判定基準やその指標は明かになっていない現状があります。本研究の目的は個々に区分された細胞区分のクライテリア基準を明確にすることを目的に、両カテゴリーの標本内にみられる異常所見を検出し細胞学的検討を行い、異常細胞数、N/C などの形態学的差異を検討します。本研究では、熊本大学病院病理部で組織学的に診断された婦人科細胞診病変 CIN1, L-SI と診断された細胞診標本と細胞診検査にて ASC-US と判定された細胞診標本の比較検討を行い、両者の核異型等の細胞形態微視的差異を明らかにすることを目的とします。また、研究結果については熊本保健科学大学卒業研究報告会にて報告されます。		

研究の方法 研究の種類

病理部にて病理学および細胞学的に診断された検査標本を対象とする多施設後ろ向き研究です。

研究対象者とその選定基準

熊本大学病院病理部に診療目的で提出された組織検体および細胞診検査標本として提出された検体で得られた既存情報として用います。(本研究のために新たに試料等の採取は行いません)
病理部に提出された症例群を用い、それぞれ 20 例 (合計 40 例) を対象と致します。

研究における除外基準

研究における除外基準はありません。

研究の侵襲性と介入

熊本大学病院病理診断科・病理部に診療目的で測定依頼があり、患者検体の検査結果を既存情報として用いるので侵襲性はありません。また、本研究は匿名化により個人名を特定できない形で利用し、提供患者を診療した診療科とは独立した研究であり、今回の研究解析結果が治療・診断にもちいられることはないため、介入研究には相当しません。

研究期間

2024 年 8 月 19 日から、西暦 2025 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日における ASC-US および組織学的に L-SIL と診断された細胞形態を比較、評価します。また、HPV 感染を示唆するコイロサイトーシス (Koilocytosis) (核周明庭) を示す所見を含む症例については HPV 定量検査データを比較いたします。

研究に利用する試料・情報

本研究は 2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに熊本大学病院病理診断科・病理部に提出依頼があった患者の既存情報を用います。既存情報の詳細は、性別、年齢、病歴、採取部位・細胞検査結果、組織診断結果、生化学データ、HPV 検査が含まれます。既存情報の取得には病理検査情報部門システム、または病院カルテシステムを用います。

個人情報の取扱い

収集する情報：臨床検査結果、疾患名、性別、年齢、本研究で使用する情報は匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理)して用います。熊本保健科学大学へ提供される情報も同様に匿名化(特定の個人を識別できないよう処理)されたものを用います。データ保管については施錠された管理室にて保管致します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、病理診断科・病理部に保存されている試料を匿名化して用いております。他の対象者に不利益が及ばない範囲内で原則的に結果を開示いたしますのでご連絡下さい。また研究の概要等についても問い合わせには対応いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、診療によって得られた情報を使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに病理診断科病理部で管理されている情報を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理)して用います。研究対象者から同意の撤回に対して対応表を作成して、患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本保健科学大学 保健科学部 医学検査学科 (直通電話番号：096-275-2186)

担当：横山俊朗 (平日時間 9:00 - 17:00)