

久留米大学を受診した患者さんへ

「胆膵領域における Liquid based cytology の有用性」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：平成 25 年 1 月から平成 28 年 6 月
- 2) 受診科：消化器病センター
- 3) 対象疾患名：胆道、膵疾患
- 4) 使用する試料：細胞診検体、組織診検体、診療情報等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：病理診断科・病理部

研究代表者：講師	内藤嘉紀
研究分担者：准教授	秋葉純
副技師長	河原明彦
副主任	多比良朋希

2) 研究の意義と目的：胆膵領域悪性腫瘍は予後不良であり、早期診断及び早期治療が望まれています。そのため、術前精査の一つである胆汁・膵液細胞診の重要性が増していますが、診断に苦慮する症例がしばしば経験されています。近年用いられている Liquid based cytology（以下、LBC）は、1996 年に米国食品医薬品局（FDA）で認可され以降、本邦でも 1990 年代に導入され始め、呼吸器や乳腺、甲状腺、さらには尿細胞診など、多岐に渡って活用されています。LBC の特徴は、患者から得た検体をすぐに固定液成分を含む保存液に懸濁させるため、細胞回収量が多く、従来法と比較し細胞変性が少ないため、分子標的治療導入のための重要なツールとなり得る可能性があります。しかしながら、我が国では胆汁膵細胞診についての基礎的データが整理されておらず、臨床への還元が充分に出来ていません。本研究の目的は、難治性疾患として知られている胆膵領域悪性腫瘍における LBC の有用性、及び膵領域悪性腫瘍で転移との関係があると言われている SMAD4/DPC4 の染色性の確認を行い、臨床現場への応用を目指す基礎的研究です。

3) 研究の方法：久留米大学病院にて胆汁・膵液細胞診、体腔液細胞診、及び組織生検が行われた胆膵腫瘍 50 症例程度とし（平成 25 年 1 月・平成 28 年 6 月までの症例）、LBC 処理を行った検体の細胞学的評価を行います。

4) 研究期間：平成 28 年 7 月倫理委員会承認後～平成 32 年 7 月

5) 上記の試料の使用を選定した理由：今回の研究では、胆汁・膵液・体腔液細胞診における IBC の有用性であるため、LBC 処理をされた平成 25 年から平成 28 年までの症例を用いる予定です。また、胆管・膵生検組織との正診率の差異なども同時に検討を行う為、組織検体も用います。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：本研究は、正常細胞のゲノム解析は行わないため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象ではありませんが、その趣旨に踏まえた対応を行い、検体の提供者及びその家族への不利益を最小限にとどめるように配慮します。すべての検体は連結可能匿名化して用い、原則として研究者は匿名化情報のみを使用するものとします。個人情報の保護については十分な配慮を行います。すべての検体は病理番号を用い、被験者は病理番号及びイニシャルを使用するものとし、被験者に対する守秘に責任を持つ管理者の指示に従います。研究発表時には被験者が特定できないような配慮を致します。本研究は、ヒトを対象とした研究であるため、ヘルシンキ宣言を基に作成されました。また、研究計画は本人と確定できないように暗号化にて処理いたします。

7) 研究成果の発表の方法：学会及び論文発表

8) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はありません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

内藤 嘉紀（久留米大学病院 病理診断科・病理部 講師）

久留米市旭町 67

Tel: 0942-31-7651 (fax: 0942-31-7651)