

患者の皆様へ

2021年1月15日作成

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「経気管支生検検体における捺印細胞診を用いた腫瘍細胞含有率の評価」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

経気管支生検検体における捺印細胞診を用いた腫瘍細胞含有率の評価

承認番号：4086

2. 研究の目的

近年、肺癌において発癌に関連した様々な癌細胞の遺伝子変異の解明が進んでおり、そのような遺伝子変異を有する肺癌に対して有効性が示された分子標的薬と呼ばれる新しい抗がん剤が増えてきています。個々の肺癌患者さんで癌細胞の遺伝子変異を調べるのが最適な治療薬の選択に重要であることも増えてきていますが、その遺伝子変異の有無を調べるためには気管支鏡検査などで良質な検体を充分量採取することが必要になります。しかし、検体が充分採取できているかどうかは検体採取検査終了後の病理標本で初めて確認できるため、検査終了後に検体量が足りないことが判明し、再度検体採取の検査を行わなければいけない場合も残念ながら存在しています。そこで、気管支鏡検査中にも確認できる捺印細胞診という検体の評価方法が、最終的な病理標本での評価と比較して一致するかどうかを調べるのが本研究の目的です。もし捺印細胞診で腫瘍細胞の割合など検体の質を評価できるのであれば、検体が充分採取できていることを確認してから検査を終了できるため、再検査などに伴う患者さんの負担の軽減につながると考えています。

3. 対象となる方

2020年4月から2020年12月までに当院で悪性腫瘍が疑われて、気管支鏡検査で経気管支生検を行った患者さん全例を対象としています。

4. 研究の方法

気管支鏡検査で得られた生検検体に対して当院で良悪性の判定目的に標準的に行っている

迅速細胞診の際に、もし検体が悪性細胞を含んでいたら腫瘍含有率（その検体がどれくらいの割合で腫瘍細胞を含んでいるか）に対しても評価を行います。その後、最終的な病理標本での診断時に改めて検体の腫瘍含有率を評価して、両者が一致しているかどうかに関して統計学的な解析を行います。

5. 本研究の実施期間

2021年倫理委員会承認後～2022年3月31日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. 倫理委員会による承認

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(043)222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。