ホームページ上の情報公開文書

医学研究倫理審査委員会受付番号：

研究課題名

「唾液腺細胞診に関する多施設共同研究・世界基準の画期的な国内唾液腺細胞診報告様式の提案」

1．研究組織

研究責任者：藤田医科大学医学部病理診断学講座　浦野　誠（准教授）

共同研究施設：沖縄協同病院病理診断科、東京医科大学人体病理学分野、九州大学病理診断科・病理部、久留米大学病院病理部、成田富里徳洲会病院病理診断科

研究期間：本審査の承諾日～2022 年 12 月 31 日（予定）

2．研究目的

唾液腺穿刺吸引細胞診は唾液腺腫瘍性病変の術前評価のために極めて有用で、広く臨床現場で実施されていますが、唾液腺腫瘍の特性により確定診断に難渋することが少なくありません。我が国では2004年に日本臨床細胞学会の研究グループから‘唾液腺細胞診新報告様式’が提案されましたが広く普及するには至りませんでした。

今回、国際細胞学会、米国細胞学会の後援を得て、本研究者を含む世界14か国の細胞診断医や頭頸部外科医らの協議により、国際的な唾液腺細胞診報告様式である「ミラノシステム」(以下、本システム)が提案されました。本システムは唾液腺病変の良悪性の判定のみでなく、診断後の臨床的対応や手術の術式選択に役立つように、唾液腺腫瘍の組織分類との対応を考慮し、遺伝子診断や免疫染色などの補助診断を用いた総合的な判断に基づく細胞診断を目指しています。本研究では本システムを用いて各研究施設の唾液腺細胞診症例を再検討、再分類し、最終病理組織診断や臨床経過と照合することで我が国におけるその有用性を検討します。

3．研究対象・研究方法・研究期間

本研究の対象者は藤田医科大学病院にて穿刺吸引細胞診を施行された後、生検あるいは手術を行い、唾液腺腫瘍の組織診断を受けた患者さんです。本研究では参加各施設における過去の唾液腺腫瘍症例の術前細胞診におけるクラス分類、良悪性判定、推定組織型診断を見直して再検討します。さらに本システムを用いて診断カテゴリー分類、悪性度評価、詳細な所見記載を行います。すべての症例について、細胞診後の生検組織、手術材料での最終組織診断を確認し、既存の報告様式と本システムとの比較、診断の整合性、臨床的有用性について比較検討、検証を行います。検討結果として、匿名化された固有の症例番号、年齢、性別、病変部位、臨床経過、細胞診断結果（従来法、ミラノシステム）、組織診断結果、転帰のデータを共同研究代表者施設（沖縄協同病院）に送付し解析を行います。

研究期間は実施承認日から2022年12月31日を予定しています。本研究は医学研究倫理審査委員会で審査され、藤田医科大学学長の許可を得ています。研究対象者の方が希望すれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

4．研究に用いる試料・情報の種類、個人情報の保護と試料の保管と破棄

各施設における診療情報（性、年齢、予後、臨床検査値、画像検査の結果など）および既存試料（細胞診標本、手術組織標本、ホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作製した薄切未染標本）を用いて解析を行います。診療情報の管理は藤田医科大学病理診断学講座で連結可能な匿名化をした状態で管理し、連結化し

たデータは外付けハードディスクに保存し、鍵をかけたロッカーに保管します。
学会・論文発表に際しては、被験者の匿名性を確保します。顕微鏡標本およびパラフィン包埋ブロックの管理は、藤田医科大学医学部病理診断学講座で厳重に行います。研究終了後は、すべての対応表を破棄します。
この研究で使った試料は、半永久的に保存します。
ホームページ上に公開されているこの文章を読んで、心当たりがあり研究のための使用を拒否する場合は、下記までご連絡ください。該当する場合は、すみやかに研究対象から除外します。

問い合わせ先 藤田医科大学医学部病理診断学講座
准教授：浦野　誠（うらの　まこと）
TEL: 0562-93-2319 FAX: 0562-95-3761
E-mail: uranom@fujita-hu.ac.jp