

作成日：西暦 2024 年 7 月 25 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：穿刺吸引細胞診とフローサイトメトリーを組み合わせた悪性リンパ腫の診断能に関する後ろ向き研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会では審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2014 年 7 月から 2024 年 6 月の間に藤田医科大学病院で首の腫れに対して穿刺吸引細胞診検査を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

悪性リンパ腫の確定診断にはフローサイトメトリー検査が必要であり、一般的には皮膚を切ってリンパ節生検が行われます。しかし生検の結果、悪性リンパ腫ではなかったというケースも少なくありません。一方、穿刺吸引細胞診は超音波で見ながら針を刺して細胞を採取する方法であり、体への負担が少なく細胞を採る事ができます。当科では穿刺吸引細胞診を行う際に、細胞診検査と共に採取した検体でフローサイトメトリー（FNAC+FC）を実施し、診断の助けにしています。事前に悪性リンパ腫ではないことがわかれば、皮膚を切るリンパ節生検を避けることができます。この研究では、穿刺吸引細胞診と穿刺吸引した細胞検体によるフローサイトメトリーを組み合わせることによって、悪性リンパ腫をどの程度診断できたかを調べることを目的として行います。研究期間は倫理委員会承認後より 2027 年 7 月 1 日までです。本研究で得た結果等について、現時点で疾患との関連性を十分に述べるだけのエビデンスに乏しいため、対象となった方への結果のご説明は予定しておりません。本研究で収集した情報は、今後の研究に再度利用（二次利用）させて頂く可能性があります。尚、本研究は藤田医科大学内の研究費を用いて実施致します。外部との物的・人的支援や開示すべき利益相反はありません。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、腫瘍発生部位、穿刺吸引細胞診結果、フローサイトメトリー結果、永久病理標本結果、カルテ番号など

4 . 外部への試料・情報の提供

外部への提供は予定していません。尚、将来的に更に大規模の解析や多施設研究を実施する場合、本研究で得られた情報を使用させて頂く可能性があります。その場合、氏名などの個人情報に識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えて匿名化し、外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でセキュリティーの高い電子的配信により行います。識別コードの対応表は、藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の管理責任者が保管・管理します。

5 . 研究組織

研究責任者：

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 楯谷 一郎

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当者：森 茂樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2111

e-mail: jibika@fujita-hu.ac.jp