

患者さんへ

「HNF4a の免疫染色を利用した腹水細胞診^{*}の診断精度向上に関する研究」

※2 項参照

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015年1月～2025年12月に当院で腹水細胞診を受けられた方のうち、偽陽性(癌の疑い)、陽性(癌)、または陰性と診断された方
2 研究目的・方法	腹水細胞診は、一般的に患者さんの腹水を採取して処理後、パパニコロウ染色を行って悪性細胞の有無を検査する方法です。 腹水細胞診を用いて消化器がんの診断を行う場合、通常行っているパパニコロウ染色のみでは異型な中皮細胞やマクロファージなどとわずかに見られるがん細胞との区別が困難なことがあります。そのため、形態学的な観察だけでは診断が難しい細胞診におけるがんの診断精度向上のために病理では免疫染色を行うことが多くなっています。この研究では、中皮細胞やマクロファージでは陰性の転写因子である肝細胞核因子の免疫染色を腹水細胞診断に応用した際の診断精度を検証し、さらに迅速免疫染色への応用を検討します。これにより、腹水細胞診を利用した消化器がんの診断の精度向上に役立つ知見が得られると考えられます。 研究の期間:施設院長許可後(2026年2月予定)～2026年6月
3 情報の利用拒否	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報:年齢、性別、喫煙歴、がんの組織型、病期、治療歴とその治療効果判定 等 試料:過去に腹水細胞診のため作製されたスライドガラス標本を用います。
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	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。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:

湘南鎌倉総合病院 病理部(バイオバンク担当) 部長

野口雅之(研究責任者)

住所: 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話: 0467-46-1717

2026年1月16日(第1.0版)