

# 2014 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に福山市民病院において体腔液細胞診の検査をされた方へ

## —「当院における原発不明癌の体腔液細胞診の現状」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	臨床検査科			
研究責任者	福山市民病院	臨床検査科	次長	秀坂	恵
研究分担者	福山市民病院	臨床検査科	臨床検査技師	来米	由梨

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

原発不明癌として体腔液が検体として提出されることは多々あります。原発巣を推定できることができた場合、その原発巣に応じた薬物治療を行うことが最適とされています。原発不明癌として提出された体腔液の検体に出現している細胞をよく観察し、細胞学的特徴など、診断に寄与できる所見があるか、など検討を行います。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究では、原発不明癌として体腔液が提出された際、どのように検査を進めればよいか、どのようなことに注意すればよいかなど、アプローチ方法や標本作製法などについて検討することで、標本作製の向上や診断率向上などに貢献できると考えられます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に福山市民病院において、体腔液（胸水や腹水など）細胞診検査を受けられた方の検体約 30 症例を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

2025 年 10 月 27 日(当院倫理審査委員会承認日)～2025 年 11 月 30 日

#### 3) 研究方法

2014 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の間に福山市民病院において、体腔液（胸水や腹水など）細胞診検査を受けられた方で、悪性細胞が認められた検体を選択し、出現している悪性細胞の形態や特徴を観察します。

#### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている細胞診標本を使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名は使用せず、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 検体材料（胸水、腹水）
- 3) 残った体腔液で作成されたセルブロック標本

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した標本は、病理診断科のその他の標本と同様に病理診断科内で保管管理します。試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院病理診断科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な部屋に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後见人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 11 月 20 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様 に不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 臨床検査科 秀坂 恵  
電話：084-941-5151