

2015年1月1日～2025年12月31日の間に福山市民病院において尿細胞診の検査をされた方へ

—「膀胱検体で組織学的に小細胞癌成分を認めた症例における尿細胞診標本の後方視的検討」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 臨床検査技師 荻野 恭平
研究分担者 福山市民病院 臨床検査科 臨床検査技師 秀坂 恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

尿路原発小細胞癌の多くは通常型尿路上皮癌の成分が併存しているが、組織学的に小細胞癌成分を含むにもかかわらず、細胞診ではその成分が指摘されない症例がしばしば経験されます。そこで、当院で過去に提出された細胞診標本を再評価し、小細胞癌成分検出の可能性について後方視的検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

尿路原発の小細胞癌は予後不良な腫瘍であり、早期診断は治療方針の決定において重要であります。当院で過去に提出された細胞診標本を再評価し、小細胞癌成分検出の可能性について後方視的検討を行なうことで検出感度を上げることが出来る可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2025年12月31日に提出された膀胱検体のうち組織学的に小細胞癌と診断された症例で、細胞診検査が実施されていた6症例を対象とする。顕微鏡で細胞形態などの評価をします。

2) 研究期間

2026年4月27日(当院倫理審査委員会承認日)～2026年6月13日

3) 研究方法

2015年1月1日から2025年12月31日に提出された膀胱検体のうち組織学的に小細胞癌と診断された症例で、細胞診検査が実施されていた6症例を対象とします。顕微鏡で細胞形態などの評価をします。

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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名
- ・検体材料：膀胱検体（自然尿、膀胱洗浄液）

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20年間保管管理します。研究で得られる情報は、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、その他の標本・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、後見人、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、2026年5月13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 荻野 恭平
電話：084-941-5151