

尿路上皮癌疑いにて、当院で尿細胞診による検査を受けた患者さん に対するご協力のお願ひ

研究責任者 所属 泌尿器科 氏名 井手 広樹

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2022年より2027年3月までの間に、尿路上皮癌疑いにて尿細胞診による検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号

未採番

研究課題名 尿細胞診スコア化の有用性の検討

3 研究実施機関

済生会中央病院泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>

尿路上皮癌の代表である膀胱癌の国内患者数は増加傾向(平成14年15914人から平成24年20574人)にもかかわらず、未だに有用な腫瘍マーカーが存在しません。従って、尿細胞診におけるスクリーニングが行われているが、感度が約40%と低く、膀胱鏡、尿管鏡による精査が必要になることが多いが、侵襲的です。特に上部尿路上皮癌においては、尿管狭窄や膀胱全摘後などの内視鏡挿入困難例は、画像、尿細胞診に頼らざるをえません。しかしながら、上部尿路上皮癌の尿細胞診陽性率も約30-50%であり、診断が遅れてしまう症例が散見されます。

近年、尿細胞診の診断に必要な各項目に注目することでHigh grade尿路上皮細胞癌の診断の精度を上昇できることが報告されています。

そこで、まず、当院の尿細胞診の検体を詳細に見直し、良性、悪性に有意に寄与する項目を見定めたくて、特に異型細胞と診断された症例を各項目毎にスコア化することで、尿細胞診の精度をあげられる可能性があります。最終的に、現状の細胞診との感度、特異度等の比較検討を行うことを目的とします。

<方法>

済生会中央病院に尿路上皮癌疑いで尿細胞診の検査をうけた患者を対象とします。その細胞診検体の核濃染(クロマチン増量)、核形不整、N/C比増大、核偏在、核腫大などについてその各項目と、良悪性との関連を解析します。その後、尿細胞診クラスⅢ(異型細胞)症例に絞り、上の解析で有意差のあった項目の評価を行い、最終的な診断に有用であるか評価します。

このため、2022年から本研究の実施許可最終日にかけて済生会中央病院における登録患者を含めた、研究全体で約500名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

5 協力をお願いする内容

尿路上皮癌疑いにて尿細胞診の検査を受けた方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見を匿名化して精査します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2027年 3月31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 済生会中央病院 泌尿器科 井手広樹 03-3451-8211

以上