

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

<p>【受付番号】 研究課題名</p>	<p>【06-010】 上部尿路上皮癌(腎盂癌、尿管癌)における尿細胞診新報告様式 The Paris System (TPS) の有用性に関する多施設共同前向き・後ろ向き観察研究</p>
<p>研究の意義・目的</p>	<p>腎盂がん・尿管がんは、同じく尿路に発生する膀胱癌に比べて頻度はまれですが進行が早く、早期発見がされにくい腫瘍です。診断方法の一つに膀胱癌と区別するために膀胱の先までカテーテルを挿入し、そこから尿を採取して実施される分腎尿細胞診が必要となることがあります。</p> <p>尿細胞診の新しい診断として、従来の方法よりも客観的で、高異型度尿路上皮がんの検出に優れた The Paris System (TPS) が考案され、2016年から膀胱癌に適用されてきましたが、2022年から腎盂がん・尿管がんを対象とした分腎尿細胞診にも使えるようになりました。これまで、過去の分腎尿細胞診を TPS によって再評価した研究結果はありますが、実際に日常診療で診断された結果のデータはほとんど存在しません。当院では2021年4月から TPS に基づく診断を行っています。そこで、今回の研究では TPS で診断した分腎尿細胞診を行われた検体を評価し、TPS のがんの診断に対する有用性を評価します。本研究結果は本邦における腎盂がん・尿管がんの診断精度向上に役立つことが期待されます。</p> <p>なお、本研究は防衛医科大学学校病院が主体として行う研究で、当院は共同研究機関として参加します。詳細は防衛医科大学学校ホームページの医療倫理委員会のホームページでも公開されています。 (https://www.ndmc.ac.jp/about/rinsho_shinsei/sh_ab008 倫理委員会)</p>
<p>実施期間 (西暦)</p>	<p>承認日～2025年12月31日</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2021年4月から2025年6月に当院で分腎尿細胞診 (いわゆるカテーテル尿細胞診) 検査を受けられた方</p>
<p>研究の方法 (情報の利用目的及び利用方法)</p>	<p>日常診療で TPS に基づいて診断された分腎尿細胞診の結果と、その後、行われた手術・生検などの組織学的診断結果と比較し、TPS の診断カテゴリー別の高異型度尿路上皮がんの検出リスクを算出します。</p> <p>実際の診療上で得られる試料・情報を用いるため、研究の対象の方に新たに検査や費用をご負担していただくことはありません。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究には年齢、性別、病歴、画像診断情報などの情報と、分腎尿細胞診標本、生検や手術を行った場合は病理組織標本を試料として用います。</p> <p>当院の患者さんの試料や情報は、個人を特定できないように研究用の番号に置き換えられた状態で、当院から防衛医科大学学校病院の共同研究者に直接提供されます。当院の患者さんに関する元の個人情報と研究用の番号の対応表は、研究に直接かわらない当院の研究管理責任者が保管・管理し、その他の研究者や共同研究機関はアクセスできないようになっています。</p>
<p>研究機関代表者</p>	<p>自衛隊中央病院長</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>自衛隊中央病院 所 属：診療技術部病理課 担 当：病理課長 TEL：03-3411-0151 (代表) 内線：6440</p>