

組織検査を施行した患者さんへ

「組織検査法の組み合わせが診断に与える効果に関する研究」について

はじめに

公立八鹿病院では鳥取大学医学部と共同して、2009年4月1日から2023年3月31日までに、消化器、呼吸器、女性生殖器、泌尿器、頭頸部（口腔を含む）領域における組織検査を施行した患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／検体（細胞標本、組織標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は公立八鹿病院倫理委員会、鳥取大学医学部長の承認を受けており、詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2009年4月1日から2023年3月31日までの期間に、公立八鹿病院、鳥取大学医学部附属病院において、消化器、呼吸器、女性生殖器、泌尿器、頭頸部（口腔を含む）領域において組織検査を施行した患者さんのカルテ等の診療情報から得られる情報／検体（細胞標本、組織標本）をもとに情報を集めさせていただき、「それぞれの組織検査法および組織検査法の組み合わせによる診断に至るための貢献度」を調査し、貢献度の低い検査については再評価を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部で集計されます。また、検体（細胞標本、組織標本）は、鳥取大学医学部で観察を行います。なお、情報／検体（細胞標本、組織標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（検査内容）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時所見（年齢、確定診断日、診断方法、臨床診断名、病理診断名）、治療法、合併症、既往歴

【検査内容】

1) 組織検査材料

- (1) 生検
- (2) 細胞診
- (3) 手術材料
- (4) 剖検材料

2) 組織検査法

- (1) HE 染色
- (2) 特殊染色
- (3) 免疫染色
- (4) 電子顕微鏡検査
- (5) 分子病理学的検査（PCR、FISH など）

診断に対して貢献度の低い検査についてのみ、鳥取大学医学部に試料を送付し、再評価を行います。

3. 研究期間

この研究は、公立八鹿病院倫理審査委員会ならびに鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（細胞標本、組織標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・この調査は、保有している既存資料・情報を用いて行う研究であり、医学的な危険性を伴うものではありません。可能性は極めて低いと考えられますが、臨床情報や試料検体を他施設へ送付するため個人情報漏洩のリスクが考えられ

ます。個人情報の取り扱いには十分注意し、個人情報が外部に漏洩したり、プライバシーが侵害されたりすることがないように十分注意を払います。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／検体（細胞標本、組織標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（細胞標本、組織標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（細胞標本、組織標本）は、すべての研究が終了し、研究の終了について報告された日から5年間又は最後の研究結果が論文等で発表された日から3年間のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（細胞標本、組織標本）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部への情報／検体（細胞標本、組織標本）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学

に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

和田 和久 公立八鹿病院 医療技術部検査科 技師長

〒667-8555

TEL：079-662-5555/FAX：079-662-3134

北村 幸郷 鳥取大学医学部 病態検査学講座 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

TEL：0859-38-6388/FAX：0859-38-6300

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報/検体（細胞標本、組織標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報/検体（細胞標本、組織標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

和田 和久 公立八鹿病院 医療技術部検査科 技師長

〒667-8555

TEL：079-662-5555/FAX：079-662-3134

北村 幸郷 鳥取大学医学部 病態検査学講座 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町86

TEL：0859-38-6388/FAX：0859-38-6300

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

公立八鹿病院 医療技術部検査科 技師長 和田和久

鳥取大学医学部 病態検査学講座 教授 北村幸郷