

「情報公開文書」

複数施設研究用

「乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究」

1. 研究の対象

2010年1月1日から2015年12月31日までの6年間に防衛医科大学校病院乳腺外科で乳腺穿刺吸引細胞診を施行された方。

防衛医科大学校病院検査部で保存されている診断後の残余の細胞診および病理スライドと病理診断情報からなる既存試料・情報を用います。

除外基準は、1. 年齢が20歳未満の方、2. 研究協力拒否の意思を示された方、です。

2. 研究目的・方法

現在、わが国の乳腺細胞診の報告は乳癌取扱い規約に記載されている報告様式が用いられていますが、2016年に横浜で開催された国際会議で提唱された新しい報告様式（Yokohama System）は徐々に各国で使用されつつあるものの、日本ではまだ導入に至っていません。そこで、公益社団法人日本臨床細胞学会が研究グループを組織し、過去の細胞診報告書を振り返り、取扱い規約方式をYokohama Systemに置き換えた場合の診断精度の差について、多施設の症例を用いて検証する検討が行われることになりました。Yokohama systemの報告様式の検証と、報告内容のグループごと（に、悪性（がん）を推定可能な比率を算出します。その結果を従来の報告様式（乳癌取扱い規約）とも比較して、報告方法により細胞診断結果に乖離が生じる場合は、実際の標本を観察しなおしてその原因を探索します。最終的には、新しい報告様式が乳癌取扱い規約などのガイドラインに掲載されることを目指します。研究期間は2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

乳房病変からの穿刺吸引細胞診標本と病理組織標本で、診断に供したのち保存されている病理スライド、および病理診断レポートの記載項目（年齢、性別、穿刺部位、臨床診断、視触診診断、エコー診断、マンモグラフィ診断、臨床的腫瘤径、細胞診での推定組織型、病理組織診断）などを用います。使用する情報はすべて匿名化された後に研究に用いられます。

4. 外部への試料・情報の提供

判定に難渋した場合などは、共同研究機関に試料であるスライドを持ち出し、複数の病理医で判定を確認することがあります。その際、スライドは匿名化し、登録番号付与の上

で、その登録番号を用いて共同研究機関で研究作業を実施します。持ち出しと返却の際は登録番号を確実に照会します。

5. 研究組織

主任研究者	防衛医科大学校病態病理学講座 教授	津田 均
分担研究者	防衛医科大学校病院検査部 病理主任	三鍋 慎也
	防衛医科大学校病院検査部 教授	松熊 晋
分担研究者	川崎医科大学病理学 教授	森谷 卓也
	北里大学北里研究所病院・病理診断科 部長	前田 一郎
	国立病院機構名古屋医療センター病理診断科 医長	西村理恵子
	久留米大学病院・臨床検査室病理	阿部 英二
	博愛会相良病院病理診断科 副院長	大井 恭代
	三重大学医学部附属病院がんセンター	小塚 祐司
	日本医科大学付属病院・病理診断科 臨床教授	坂谷 貴司
	日本大学医学部・病態病理学系腫瘍病理学分野 教授	増田しのぶ
	東海大学医学部付属病院病理検査技術科	伊藤 仁
	社会医療法人飯田病院 副院長	土屋 眞一
	日本鋼管病院・病理診断科 部長	長村 義之

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校病態病理学講座

津田 均 (研究責任者)

電話 04-2995-1507

e-mail : htsuda@ndmc.ac.jp