

「骨軟部疾患の臨床病理学的検討：特に術中迅速診断・針生検診断の正確性と限界について」について

1. 研究の対象

1990年1月～2021年6月に当院で骨・関節、軟部組織（皮膚を含む）の手術、生検を受けられた方で、かつ、術中迅速診断または針生検が行われた方

2. 研究目的・方法・期間

【研究目的】

当院では、骨軟部領域において、術中迅速診断（手術中に行う病理診断）が行われています。この結果によって治療の範囲を決めたり、より適切な手術方法に変えたりすることができ、患者さんの利益にも重要な役割を果たしていますが、

- ・手術中の時間的・物理的に制約された状況下で行われるため、病変全体の評価ができず、サンプリングエラーが起こりうる

- ・術中迅速診断に用いる標本は、通常の診断に用いる標本と比較して条件が悪く、診断が困難な場合がある

といった難点もあります。特に骨軟部疾患においては、骨や脂肪が含まれていることで標本が作りづらいことも多く、さらに、骨軟部の腫瘍には、通常でさえも診断が難しい希少がんが含まれ、術中診断に苦慮する症例も少なくありません。また、針生検組織標本においても、部分的かつ少量の検体であるため、正確な診断が難しい場合があります。本研究は、術中迅速診断、針生検が行われた症例について見直し、最終診断や臨床経過を含めた総合的判断の比較を行うことで、さらに質の高い骨軟部領域の外科病理診断に寄与することを目的としています。

【研究方法】

診断・治療のために採取された組織を研究用に使用させていただきます。一部の腫瘍性病変の症例では腫瘍細胞における免疫組織化学検索や、病因遺伝子の検索を追加して行います。正常組織における染色体配列の解析、いわゆるゲノム解析は行いません。また、病歴や病理学的所見についての情報も使用させていただきます。

研究に使用する試料・情報・データは研究責任者が、研究終了後一定の保存期間経過後廃棄します。

【研究期間】

本研究は学校長承認後から2025年（令和7年）3月にかけて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、予後、病理検体所見 等

試料：手術で摘出した組織 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

研究責任者である松永絢乃が個人情報管理を行います。匿名化の方法は対応表のある匿名化を用い、公的な発表に際しては個人が決して特定されないように注意します。

5. 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し出下さい。

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（未成年の場合は親権者又は未成年後見人）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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：

【連絡先】

研究責任者・連絡担当者：松永 絢乃

〒359-8513 所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 臨床検査医学講座

Tel: 04-2995-1505 Fax: 04-2996-5192