

## 上部尿路上皮癌（腎盂癌・尿管癌）に対する尿細胞診の新システム、The Paris System の有用性に関する研究

### 1. 研究の対象

2017年1月～2022年12月末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

### 2. 研究目的・方法・期間

腎盂がん・尿管がんは、同じく尿路に発生する膀胱がんに比べて頻度はまれですが、進行が速く、検出された際に既に臓器深くまで浸潤、または遠隔転移を来していることが多い腫瘍です。その診断には主にCTを用いた画像検査、排出された尿の中のがん細胞を顕微鏡で観察する自然尿細胞診と呼ばれる検査が行われますが、膀胱がんと区別するためのさらなる検査として、膀胱の先までカテーテルを挿入し、そこからの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。この自然尿と分腎尿の細胞診はともに、特に高異型度尿路上皮がんと呼ばれる細胞の顔つきが悪く進行の速いがんの検出に優れている反面、客観的な診断基準が確立されておらず、細胞検査士・病理医の経験に基づく判断で診断が確定される傾向もありました。

そこで、2016年に尿細胞診の新しい診断システムである The Paris System (TPS) が考案され、明確な診断の指針によって特に高異型度尿路上皮がんの診断精度の上昇に寄与してきました。当初、このシステムは膀胱がんにのみ用いられていましたが、2022年に腎盂がん・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。しかしまだ新しい診断システムであり、腎盂がん・尿管がんを実際にどの程度正確に検出できるかという検討、特に日本の患者さんでの検討は、きわめて少ない現状にあります。そこで我々の研究では、当院で分腎尿細胞診を行われた患者さんの検体を TPS に基づいて再評価し、TPS のがんの診断に対する有効性を評価します。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の向上に役立つことが期待されます。

研究期間は防衛医科大学校長承認後から令和6年3月までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像診断情報 等

試料：分腎尿細胞診標本、病理組織標本（生検・手術時）

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

## 資料 3

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 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（研究責任者）：

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 防衛医科大学校病院 検査部

氏名：宮居 弘輔

電話：04-2995-1505（内線 5733） 対応時間：平日 9:00-18:00

FAX：04-2996-5192