

作成日 2024 年 1 月 30 日  
(最終更新日 2024 年 4 月 30 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 4964

課題名 : 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・後ろ向き研究

### 1. 研究の対象

2023 年 6 月 1 日～2025 年 6 月 30 日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

後ろ向き観察研究

2023 年 6 月 1 日から防衛医科大学校長承認後まで

前向き観察研究

防衛医科大学校長承認後から 2025 年 6 月 30 日まで

### 2. 研究期間

研究期間は防衛医科大学校長承認後から 2025 年 12 月 31 日を予定しています。

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

腎盂がん、尿管がんは、同じく尿路に発生する膀胱がん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事が多い腫瘍です。その診断には主に CT を用いた画像検査、排出された尿の中に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に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にありました。

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、明確な診断の指標によって、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のみ用いられてきましたが、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。我々は、当院で行われた分腎尿細胞診を TPS にて再評価を行い、分腎尿細胞診の

高異型度尿路上皮がんの検出率が向上することを示してきましたが、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、2023年6月から、2つの共同研究機関施設では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、これらの時期以降当院で分腎尿細胞診を行われた患者さんの検体を評価し、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の向上に役立つ事が期待されます。

## 5. 研究方法

日常診療でTPSに基づく診断された分腎尿細胞診の結果と、その後、行われた組織学的診断（手術・生検）が行われた結果と比較し、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。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、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）

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

国家公務員共済連合会 三宿病院 泌尿器科部長 川口真  
自衛隊中央病院 診療技術部 病理課長 猛尾弘照

## 9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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。

共同研究機関における照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：自衛隊中央病院 診療技術部 病理課

国家公務員共済連合 三宿病院 検査科

住所 : 〒154-8532 東京都世田谷区池尻 1-2-14  
連絡先 : 03-3411-0151 (内線 6440)

共同研究機関の責任者 : 国家公務員共済連合 三宿病院 泌尿器科部長 川口真  
自衛隊中央病院 診療技術部 病理課長 猛尾弘照

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

担当者の所属・氏名 : 防衛医科大学校病院 検査部

住所 : 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先 : 04-2995-1511 (内線 3323)

対応可能時間 : 8 時 30 分～17 時

当院の研究代表者 : 中山 美咲

所属長 (教授) : 松熊 晋