

作成日 2025 年 3 月 26 日
最終更新日 2025 年 4 月 15 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5207

課題名 : 尿細胞診に出現する異型扁平上皮細胞の悪性リスクに関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日に当院で尿細胞診検査を受けられた方

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 : 2025 年 5 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

血尿などの尿症状をきたした場合の精密検査では、自然に排出された、あるいは洗浄などの機械的操作で得られた尿の中にがん細胞を顕微鏡で観察する尿細胞診と呼ばれる検査が行われます。尿中にみられるがん細胞で最も出現する頻度が高いがん細胞は「尿路上皮がん」とよばれるがん細胞ですが、このがん細胞とともに「正常の扁平上皮細胞より形が少し変わった扁平上皮細胞（異型扁平上皮細胞）」が出てくることがあります。その場合、その細胞は「異型扁平上皮細胞」という診断カテゴリーに分類されます。この「異型扁平上皮細胞」という診断カテゴリーには、尿路上皮がんに伴って出てきた異型扁平上皮細胞だけではなく、扁平上皮がん細胞の一部がみられた場合や尿路上皮細胞が扁平上皮へ形態を変える扁平上皮化生細胞という良性の細胞、女性であれば子宮頸部、男性であれば陰茎部病変の混入など、良性から悪性までさまざまな細胞が含まれる可能性があり、これががんなのかそうでないのか判断が難しい場合があります。

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は向上してきましたが、異型扁平上皮細胞については明確な診断基準はなく、特にがんのリスクと関連を示したデータは多くはありません。

今回の研究ではこの異型扁平上皮細胞がどのくらいがんと関係しているかを調べます。さらに細胞の形や特徴とがんのリスクの関係も詳しく調べることで、今後の検査でより正確に判断できるようになることを目指しています。

5. 研究方法

当院で尿細胞診を受け、異型扁平上皮細胞、扁平上皮への分化を伴う尿路上皮がん、扁平上皮がんと診断された検体と組織学的診断で扁平上皮への分化を伴う尿路上皮癌あるいは扁平上皮癌と診断を受けた患者さんの過去2か月の尿細胞診検体を用いて、行われた組織学的診断（手術・生検）の結果と比較し、悪性病変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：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

本校単独研究

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。

本研究は講座の研究費を使用します。

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ません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

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 中山 美咲

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