

2021年3月1日～2024年3月31日までの間に札幌医科大学附属病院病理診断科において細胞診検査で異型腺細胞（AGC、エージーシー）、上皮内腺がん（AIS、エーアイエス）、腺がん（Adenocarcinoma、アデノカルチノーマ）の診断を受けられた方へ

—「子宮頸部 HPV 関連腺がんと診断された症例の細胞像の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 渡辺 敦
研究責任者 札幌医科大学附属病院 病理診断科 准教授 杉田真太郎
研究分担者 札幌医科大学医学部医学科産婦人科学講座 講師 松浦基樹
研究協力者 札幌医科大学附属病院 病理部 係長 蓑島敦志
札幌医科大学附属病院 病理部 主任技師 森谷純

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院病理部・病理診断科において診断された子宮頸部腺系病変の症例を対象に細胞像を調べます。子宮頸部腺がん、特に HPV 関連腺がんの細胞像を詳細に検討し、反応性変化や早期病変との鑑別点、浸潤がんの細胞像、細胞診断における判定のフローチャートを確立することにより腺系病変の検出率向上を目指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

子宮頸部腺系病変に遭遇する頻度は扁平上皮系病変と比べ少ないとされています。また頸部腺がんは扁平上皮がんと比べて、化学療法や放射線療法に抵抗性を示し、予後不良とされています。腺系病変の早期発見に寄与するために基本的な細胞所見を学び所見の弱い上皮内腺がんや腺がん症例を見逃さずピックアップし、検査の感度上昇を目指し、精査につなげていくことが重要と考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年3月1日から2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院病理診断科における子宮頸部細胞診で異型腺細胞、上皮内腺がん、腺がんと診断を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

3) 予定症例数

40例を予定しています。

4) 研究方法

2021年3月1日から2024年3月31日の間に当院病理部・病理診断科において子宮頸部細胞診で異型腺細胞、上皮内腺がん、腺がんと診断を受けられた方で、細胞診標本を用い

て①背景所見、②核所見、③集塊の構造などの形態像に着目した細胞学的検討を行い、HPV 関連腺がんの特徴的な所見の整理を行います。得られたデータをグラフや表でまとめる記述統計を行う予定です。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに作製されている細胞診標本や保存されているLBC 検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないよう プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ HPV ジェノタイプ
- ・ 細胞診断・組織診断の情報

試料・情報の利用開始予定日：2025 年 2 月 1 日

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学病理診断科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は病理診断科内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究で得られた試料の二次利用の可能性はありません。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている

場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 病理診断科

氏名：杉田 真太郎

電話：011-688-9681（平日のみ：9時00分～17時30分）

ファックス：011-615-1418

電子メールアドレス：surgpathol@sapmed.ac.jp