

情報公開文書

研究課題名：脾癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の診断一致率を検討するための多機関共同後方視的研究—日本脾臓学会 脾癌取扱い規約検討委員会研究—

倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 5 月 28 日 承認番号：5-24-19

1. 研究の対象

以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれも満たさない患者さんを対象とします。

選択基準

2009 年～2018 年の間に、脾癌取扱い規約第 7 版で切除可能または切除可能境界脾癌と診断され、手術先行で切除され、開腹時の腹腔洗浄細胞診で疑陽性または Class III（鑑別困難）または Class IV（悪性の疑い）または Class V（陽性/悪性）と診断された患者さん

除外基準

- ① 術前治療を行った患者さん
- ② 腹腔洗浄細胞診を行っていない患者さん
- ③ 腹腔洗浄細胞診の結果が陰性、Class I, II であった患者さん

2. 研究目的・方法

脾癌の遠隔転移の中で肝転移に次ぐ頻度を有する腹膜播種は極めて予後不良とされています。一般的に、細胞診における癌陽性（悪性）はパパニコロウ分類/日本臨床細胞学会ガイドライン分類（Class I-II/正常あるいは良性、Class III/鑑別困難、Class IV/悪性疑い、Class V/悪性）の Class V/悪性および 3 段階分類（陰性、疑陽性、陽性）の陽性を意味していますが、腹腔洗浄細胞診の疑陽性および Class III（鑑別困難）と Class IV（悪性の疑い）の臨床的意義は不明です。脾癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究—日本脾臓学会 脾癌取扱い規約検討委員会研究—（UMIN000046824、以下「前研究」と略します）が行われました。

脾癌腹腔洗浄細胞診について、Class 分類の診断精度に関する研究はこれまでなく、前研究において、施設間で診断の一致率が課題となっています。本研究は切除脾癌患者において、腹腔洗浄細胞診で Class III、IV と診断された場合の施設間および検者間の一致率を検討することを目的としています。下記試料・情報を用いて細胞診結果の検者間・施設間の一致率を検討します。

この研究は研究代表者が所属する富山大学倫理審査委員会の一括審査で承認を得た臨床研究として行われ、用いられる匿名化された情報は富山大学で厳重に保管されます。

研究期間は研究承認日より 2025 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：細胞診スライド

情報：当該患者の各施設での Class 判定、上記スライドの提供が困難である場合はそのバーチャルスライド画像情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定されないよう厳密に匿名化され代表機関へ送付され、代表機関で厳重に管理します。

5. 研究実施体制

・研究責任者：

富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努

・研究事務局：

富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 田中晴祥

・研究代表機関における研究分担者氏名：

富山大学 学術研究部医学系 病理診断学 平林 健一

富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 渋谷 和人

富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 田中 晴祥

富山大学医学部附属病院 病理部 田近 洋介

・共同研究機関の名称とその機関における研究責任者氏名

以下のように、脾癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究—日本脾臓学会 脾癌取扱い規約検討委員会研究—(UMIN000046824、以下「前研究」と略) の研究計画に準じる。

東北大学 医学系研究科・外科病態学講座 消化器外科学分野・海野 倫明

関西医科大学・外科学講座・里井 壮平

静岡県立静岡がんセンター・病理診断科・大池 信之

神奈川県立がんセンター・消化器内科・上野 誠

国立がん研究センター中央病院・肝胆膵内科・奥坂 拓志

東京医科大学病院・消化器・小児外科学分野・永川 裕一

大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院・外科・北川 裕久

慶應義塾大学・医学部 病理診断部・眞杉 洋平
滋賀医科大学・外科学講座・谷 真至
自治医科大学・病理学 病理診断部・福嶋 敬宜
国際医療福祉大学三田病院・消化器センター・羽鳥 隆

6. 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でき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：

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター 羽鳥 隆
電話 03-3451-8121
FAX 03-3454-0067
E-mail hatori@iuhw.ac.jp

研究責任者：

国際医療福祉大学三田病院 消化器センター 羽鳥 隆

研究代表者：

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努