《研究課題名》　Hist LBC method を使用した液状化検体細胞診（LBC）標本作製

《研究対象者》

滋賀医科大学学長許可日より 2025 年 9 月 30 日までに滋賀医科大学医学部附属病院において腫瘍を手術で摘出をされ、あるいは試験切除され、病理組織学的検査を実施された方を対象とします。

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》　Hist LBC method を使用した液状化検体細胞診（LBC）標本作製

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2027 年 12 月 24 日

《研究責任者》　滋賀医科大学医学部附属病院　検査部　谷村　満知子

（２）研究の意義、目的について

《意義》

細胞診検査は、生体から剥離、あるいは擦過や穿刺吸引等により採取した細胞が腫瘍性であるか否かを判断する検査です。本検査に用いる塗抹標本は、医師や医療従事者がスライドガラスに生細胞を直接塗抹して作製する（直接塗抹法）ですが、熟練していない医師が標本を作製した場合、細胞診検査には適さない標本となることがあり、そのような塗抹標本では診断精度が低下します。

近年、この問題を解決する方法として、直接塗抹標本を作製するのではなく、熟練した検査技師が標本作製するように、生検体を特殊な液体に入れて検査室に提出する液状化検体細胞診（以下 LBC）が普及しています。

細胞診の一次検査は、直接塗抹標本においてトレーニングを受け、かつ専門学会の認定資格を取得した検査技師（細胞検査士）が行っています。直接塗抹法と LBC 標本は細胞形態に違いがあり、細胞検査士はこれまで直接塗抹法標本の細胞で判断するよう訓練を受けてきているため、今後細胞検査士は LBC 標本で腫瘍性の有無を判断できる能力を身につける必要があります。また、そのトレーニングにおいては、直接塗抹標本と LBC 標本の比較トレーニングが必要です。しかしながら、同一患者において直接塗抹標本と LBC 標本を同時に作製することは、採取できる検体が少量のため両標本の同時作成は極めて困難です。今後 LBC を普及するに当たり、できる限り多数の組織検査を用いて検証する必要があります。組織診断の終了したホルマリン固定組織（残余臓器）から作製した

HistLBC 標本が LBC 標本と同等の細胞形態的特徴や所見を有していれば HistLBC 標本を細胞検査士のトレーニングに使用することができます。

《目的》

HistLBC 法により、ホルマリン固定されたヒト組織検体（悪性細胞や正常組織の部分）から HistLBC 標本を作製でき、細胞診検査に利用することができるかの検証を行います。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

LBC 標本と HistLBC 標本とのパパニコロウ染色での細胞形態の比較を行います。
不一致な場合はどの様な所見として現れるか比較します。

《利用する試料・情報の項目》

病理学的検索を実施された組織検体として提出された検体を使用します。
組織検体の廃棄前（摘出から 3 か月）で、診断が終了したものに限り LBC 標本を作製します。
病理組織検査報告も確認し、作製します。

《試料・情報の提供先》

該当はありません。

《試料・情報の提供方法》

各種学会での発表や論文投稿にて提供予定です。

《試料・情報を利用する者の範囲》

今回の発表や学術雑誌や書籍作成に使用した標本は他の者に利用することはありません。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：検査部　　氏名：谷村　満知子

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2025 年 12 月 26 日までに下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

オプトアウト

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院　所属：検査部　氏名：谷村　満知子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2605
メールアドレス： ct0843@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.