

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院病理診断科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2017年4月1日 ～ 2018年3月31日の間に、尿路上皮内癌のために虎の門病院泌尿器科に入院し、膀胱鏡検査を受けられた方

### 【研究課題名】

尿細胞診の精度向上への取り組み

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究では多量の尿を用いた細胞診（顕微鏡検査）により尿管の上皮内癌の診断率が向上したかを検証します。

#### 《研究に至る背景》

尿管に発生する上皮内癌（尿管内にとどまる癌）は膀胱鏡では診断が難しいことがしばしばあり、さらには生検（組織の一部の採取）を行った場合にも微量の細胞のみしか採取できず、苦痛や危険性を伴う膀胱鏡を行ったにもかかわらず診断に有効でない場合があります。一方で尿路上皮内癌では採取した尿の細胞診のみで、膀胱鏡を行わずとも診断が付くような場合があります。しかし、外来で実施されるような少ない尿での細胞診により癌の診断がつく頻度はそれほど高くありません。そのため当院では、多くの細胞を集めるため入院などで複数回尿を採取し、多量の尿を用いて細胞診を行っております。それにより癌の診断率が上がる可能性があると考えていますが、診断率が改善されたかは正確にはまだわかっておりません。もし、多くの尿を採取することで癌の診断率が上がるのであれば、苦痛や危険性を伴う膀胱鏡検査を省略できる可能性があります。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年6月28日 ～ 2019年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院病理診断科井下尚子のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

**【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】**

診療情報の虎の門病院外への提供はありません。

**【利用する診療情報】**

診療記録、尿細胞診の結果、病理診断結果など

**【研究代表者】**

虎の門病院 病理診断科 井下尚子

**【虎の門病院における研究責任者】**

虎の門病院 病理診断科 井下尚子

**【利用する者の範囲】**

虎の門病院 泌尿器科 浦上慎司

虎の門病院 病理部 府川孝子

虎の門病院 病理部 横田章

**【研究の方法等に関する資料の閲覧について】**

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

**【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】**

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018 年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

**【相談窓口】**

虎の門病院 病理診断科 井下尚子

虎の門病院 泌尿器科 浦上慎司

電話 03-3588-1111(代表)