

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学保健科学部では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記が多機関共同研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年11月

福島県立医科大学保健科学部 臨床検査学科 梅澤 敬

■ 研究課題名

液状化検体細胞診を用いた子宮頸部腫瘍性病変に対する p16 と ki-67 の免疫細胞化学二重染色における解析

■ 研究期間

2023年12月1日 ～ 2026年12月31日

■ 研究の目的・意義

子宮頸がん検査では、子宮頸管の一部の細胞を採取し顕微鏡にて検査する「細胞診」を一般診療のもと日常的に広く行われています。この「細胞診」には以下の2つの方法があります。採取した細胞を直接標本に塗抹する「①直接塗抹細胞診」と、欧米諸国で主流の細胞を専用の保存液に回収して行う「②液状化検体細胞診：以下（LBC）」です。当院では、「②LBC」が行われています。

また、細胞診で「ASC-US（異常かどうか判断が難しい細胞）や異常細胞」と判定された場合には、細胞内に増加する p16 タンパクを調べる検査が有効とされており、それを調べる予定です。しかし、p16 タンパクは良性細胞の一部でも陽性となることがあります。本研究ではがん細胞で発現する ki-67 といった細胞増殖マーカーを加え、p16 と ki-67 の2つを同時に解析します。

■ 研究対象となる方

2023年12月1日から2026年12月31日までに、福島県立医科大学附属病院の産婦人科において、日常の一般診療のため子宮頸部より検体を採取し細胞診が行われ、ASC-US や異常細胞と判定され患者さんの LBC 余剰検体を用います。共同研究機関である大森赤十字病院でも同様です。

■ 研究の方法

細胞診がASC-US(異常かどうか判断が難しい細胞)や異常細胞と判定された患者さんの、LBCの余剰検体を用い塗抹標本を作製します。その標本上にある異常細胞にたいして、p16とki-67の発現を免疫細胞化学といった手法を用いて解析します。収集した結果は、細胞診判定にp16とki-67の免疫細胞化学を組み合わせた診断感度と、子宮頸部より得られた生検組織診断の結果と比較します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年12月1日

■ 研究組織

この研究は、福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科と、大森赤十字病院の共同研究です。

研究代表者

〒960-8516 福島県福島市栄町10番地6号
福島県立医科大学保健科学部 臨床検査学科
梅澤 敬

この研究の全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

【研究組織】

研究代表者	福島県立医科大学保健科学部 准教授 梅澤 敬
共同研究機関 研究責任者	大森赤十字病院検査部病理 顧問 坂本 穆彦

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

本学での診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究施設へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学 学長 竹之下誠一です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する

る資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に
ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、
下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益
が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされて
いる場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

<研究代表機関>

〒960-8516 福島県福島市栄町10番地6号

福島県立医科大学保健科学部 臨床検査学科 担当：梅澤 敬

電話：024-581-5579

e-mail：umezawa@fmu.ac.jp