

## 院内研究へのご協力をお願い

当院では、日頃より少しでもより良い診断と患者さんに適した治療を目指し、日常診療の合間を縫って、診断や治療に関する研究も行っています。このたび、血尿のある患者さんの診療に用いられた標本を用いて、診断精度の標準化を図り、診断者間の差の少ない方法を研究することになりました。つきましては、当院で治療の既に終了した患者さんの診断に用いられた尿細胞診の保存標本を再検査したいと考えております。尚、個人情報保護につきましては、万全を尽くします。本研究にご理解頂きたく存じます。もしも、本研究に御異論がございましたら、ご連絡をお願い致します。ご連絡のない場合にはご了解頂いたものとして、研究を進めさせていただきます。

研究課題：1) 2施設間の観察者間差について

2) 自然尿の異型細胞の細胞学的評価の標準化

研究目的：尿中から癌細胞を検出する方法の標準化と観察者間差の最小化を目指します。

研究方法：既に当院で診療の終了された患者さんの過去の自然尿細胞診標本を、複数の細胞診専門医及び細胞検査士が再検鏡し、予め用意された細胞所見が検出されるかを、ワークシートに書きこみます。検鏡結果はスコア-化し、病理診断結果と比較検討します。診断者間の各所見の検出感度から、どの所見が診断に最も有用であるかを統計学的手法により評価します。

研究に用いる情報：2施設（産業医科大学及び製鉄記念八幡病院）において、産業医科大学にて2010年1月1日～2017年12月31日、製鉄記念八幡病院にて2010年1月1日～2020年12月31日の間に通常診療で診断及び治療が終了した患者尿細胞診標本、組織標本及び臨床情報として細胞診終了後2ヶ月、6ヶ月及び2年後の尿路病変の有無を病理部の診断ファイル及び電子カルテから調査します。非腫瘍例100例、細胞診でSHGUC（高異型度尿路上皮癌、疑い）100例、HGUC（高異型度尿路上皮癌）100例を目標とします。研究公開後、患者さんの情報は研究責任者が責任をもって破棄します。

研究場所 製鉄記念八幡病院 検査部

研究日時 倫理委員会の許可日より約1年間

資料・情報の管理についての責任者：製鉄記念八幡病院 検査部 部長 金城 満

連絡先 製鉄記念八幡病院 検査部 部長 金城 満 (tel: 093-671-9613)