

市立貝塚病院乳腺外科に通院中並びに通院歴のある患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

市立貝塚病院では関西医科大学附属病院と共同で、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 乳腺 FNA「鑑別困難」率改善における cell block 法の有用性に関する研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・病理診断科 助教 野田 百合

《研究の目的》 乳腺 FNA の残余細胞から作成した cell block を診断に併用することで、「鑑別困難」の診断割合減少が可能か検討するため

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月末日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

術前に乳腺の病変に針をさして細胞を採取する穿刺吸引細胞診（FNA）を施行後に、生検もしくは手術にて組織学的確定診断を得た方、もしくは臨床・細胞・画像による総合評価（triple test）が行われた方。

●研究に用いる試料・情報の種類

臨床所見（年齢、性別）、病理学的所見（肉眼所見、組織所見、細胞所見、免疫組織学的所見、分子病理学的所見）、細胞診・生検・手術関連所見（検体採取時の状況、手術の術式）、画像所見（CT、MRI、核医学検査、内視鏡検査所見）、診断後の残存細胞検体やセルブロック検体

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学附属病院 病理診断科 助教 野田 百合

〒573-1191 大阪府枚方市新町2-3-1

TEL：072-804-0101（PHS：56446） FAX：072-804-2547