

当院にて細胞診および病理組織診断を受けられた患者様へ

この度、東京歯科大学病理学講座において下記の内容にて研究を行うこととなりました。本書面をご一読いただき、本研究の趣旨、内容をご理解いただけましたら、是非ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

東京歯科大学における口腔細胞診と病理組織診断の比較検討

2. 研究目的

がんの診断でよく行われる検査に細胞診や病理組織診断があります。細胞診とは、患者様の病変部から擦過等で採取した細胞を顕微鏡で観察することにより、得られた細胞の良性／悪性の判定などを行う侵襲が少ない検査のことです。それに対し病理組織診断とは、病変の一部の組織片を切開等をもって顕微鏡で調べる多少の痛みを伴う検査です。病理組織診断は細胞の異常に加え、構造の異常も調べられるので、細胞診に比べて診断率が高く、しばしば確定診断となります。本研究では東京歯科大学における細胞診の判定と病理組織診断の結果を比較し、細胞診の精度と有用性ならびに改善点の検討を行うことを目的としています。

3. 研究方法

調査の対象となるのは、2018年1月から2020年12月までに東京歯科大学水道橋病院ならびに千葉歯科医療センターにて細胞診と病理組織診断の両方を受けられた方です。症例数、性別、年齢、部位、細胞診の判定、病理組織診断の結果、細胞診ならびに組織標本像をもとに調査表を作成し分析します。症例調査票には、住所、氏名、生年月日など、患者様の個人が特定される情報が入力されることはありません。

4. 研究期間

本研究の研究期間は、2022年5月27日～2024年3月31日です。

5. 研究により得られた結果等の説明に関する方針

投稿論文の公表をもって患者様への説明にかえさせていただきます。

6. 個人情報等の取り扱い

個人情報の識別管理は、情報管理責任者がその保管場所に厳重に保管いたします。また、データ解析に使用した情報、資料は研究責任者が5年間保管した後、廃棄いたします。

7. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、細胞診の専門学会学術誌への論文投稿を予定していますが、名前や個人を特定する情報が公表されることはなく、個人情報は保護されます。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究にご協力してくださった患者様への危険や不利益は特にございませぬ。

本研究はすでに細胞診ならびに病理組織診断を受けていただいた患者様の過去のデータを収集するものです。よって新たに発生する負担、治療に伴うリスク等はございませぬ。

9. 倫理審査委員会の承認

本研究は、東京歯科大学倫理審査委員会の審査を経て、学長の承認を得ております。

10. 研究協力の撤回について

ご自分のデータを使用されたくない場合は、下記担当者までお申し出ください。その際は、不同意書をお渡しいたしますので、必要事項をご記入の上ご提出をお願い致します。それによって患者様が不利益な扱いを受けることはございませぬ。

11. 費用等に関すること

本研究は既存情報を用いた臨床統計的研究であり研究費を必要とせず、対象者の皆様に何らかの経済的負担が生じることはありません。得られた情報を分析する等で新たに発生する費用に関しては、講座研究費を使用します。

本研究に係る利益相反はありません。また、対象者の皆様への謝金はありません。

本研究に関するご質問やご意見がある場合は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先

東京歯科大学 病理学講座

研究責任者（試料・情報管理責任者） 國分 克寿

連絡先 03-6380-9252