

研究課題名：唾液腺細胞診ミラノシステムの有用性を検証する先駆的な多施設共同研究

1. 研究の対象

2005年3月～2018年12月に当院頭頸部腫瘍センターで唾液腺疾患のために穿刺吸引細胞診検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

唾液腺腫瘍は比較的珍しい病気ですが、診断の際には唾液腺に細い針を刺して細胞を採取する穿刺吸引細胞診が重要な役割を果たしています。簡便かつ患者さんの負担の少ない検査で、今後も活用されていくと思われますが、唾液腺腫瘍には多くの種類があるため、判定が難しい場合が多々あります。

細胞診の結果は、これまで2004年に国内で制定された報告様式に基づいて報告されていましたが、この度、より使いやすい基準の制定を目指して新しい国際報告様式（ミラノシステム）が提唱されました。このミラノシステムが本当に使いやすいものになっているかどうかを判断するために、実際の症例を使ってこれまでの報告様式とミラノシステムを比較検討する必要性が生じています。

今回の研究では、過去の唾液腺細胞診の標本を、ミラノシステムを使って見直し、従来の報告様式と比べてどのような違いがあるのか、最終的な病理診断とどの程度整合性があるのかなど多角的な検討を行います。これによって唾液腺細胞診の精度向上や治療方針決定につながる判定がやりやすくなり、唾液腺腫瘍の診断・治療に大きく寄与する事が期待されています。

研究機関は2019年4月から2021年3月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、病理組織診断名、カルテ番号、細胞診検査番号 等

試料：穿刺細胞診プレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

- ① 提供先の研究機関の名称：沖縄協同病院
提供元の研究機関の名称：国際医療福祉大学三田病院
- ② 提供先の研究機関の研究責任者の氏名：樋口佳代子
提供元の研究機関の研究責任者の氏名：多田雄一郎
- ③ 試料・情報の項目：年齢、性別、細胞診判定（従来の報告様式）、最終臨床診断名、最終病理組織診断名

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・ 沖縄協同病院
- ・ 藤田医科大学医学部
- ・ 東京医科大学
- ・ 九州大学病院
- ・ 久留米大学病院
- ・ 成田富里徳洲会病院
- ・ 国立病院機構京都医療センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 多田雄一郎

住所 〒108-8239 東京都港区三田 1-4-3

TEL 03-3451-8121／FAX 03-3454-0067（病院代表）

研究責任者：

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 多田雄一郎

研究代表者：

沖縄協同病院 病理診断科、樋口佳代子

国際医療福祉大学三田病院 頭頸部腫瘍センター 多田雄一郎