

「膵管癌における Foamy gland pattern を示す細胞の診断意義と細胞学的特徴」

へのご協力のお願い

【研究代表者】 岩国医療センター 臨床検査科 臨床検査技師 村本 将太

1. 背景と目的

癌の診断において、病理診断は非常に重要な役割を担っています。病理診断には細胞診断と組織診断があり、細胞診断は細胞一つ一つを顕微鏡にて観察して行うのに対して、組織診断は手術や生検により採取した組織を用いて、病変部の組織構造を観察して診断を行います。細胞診断は、自然剥離細胞やブラシ等を用いて細胞を採取するため、患者さんへの負担が比較的少ないというメリットがありますが、良性細胞と悪性細胞との区別が明確に出来ないことも多いというデメリットがあり、時として治療遅延や再検査となる場合もあり、患者さんへの負担増加へ繋がる可能性があります。

膵臓の粘膜下腫瘍に対しては、EUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺術）という手法で細胞を採取します。採取された細胞を顕微鏡で観察し、診断を行っていきます。今回の研究内容にある膵管癌は、膵臓癌の中でも最も頻度が高い癌腫であり、膵管癌の中でも低分化から高分化（分化度が高いほど、正常組織に類似する）まで存在します。高分化癌細胞は核の異型度が弱く、より正常組織に類似する為、診断が困難なことがあります。膵管癌細胞には、しばしば細胞質が泡沫状（Foamy gland pattern）を示す細胞がみられます。組織診断では、この特徴は、核の異型度が弱い高分化癌細胞において、悪性の判断に有用とされています。一方で、細胞診断で出現した場合は顕微鏡下でどのように見えるのか、また細胞質にはどのような物質が存在するか等の証明を行い、細胞診断精度を向上させるため本研究を行なっています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2022年6月～2023年9月の間に、当院消化器内科においてEUS-FNAが実施され、組織学的に膵管癌と診断された患者さん。
30症例を対象とします。

2) 研究期間

岩国医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2023年9月29日

3) 研究方法

細胞診検査判定結果、組織検査診断結果について、カルテから調査させていただきます。また、膵臓腫瘍に対してEUS-FNA（超音波内視鏡下穿刺吸引法）が実施された検体から作製された組織および細胞診標本を用いて、特殊染色（PAS反応、Alcian Blue染色）免疫染色（MUC1、MUC2、MUC5AC、CD10、P53）を行います。解析は当院臨床検査科で行いますが、患者さんの個人情報には削除し、個人情報漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は岩国医療センター臨床検査科で厳重に取り扱います。本研究で使用した試料は、研究代表者が臨床検査科内の鍵がかかる部屋に厳重に保管し、研究終了後は破棄します。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に保存します。調査情報は研究終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく下記の問い合わせ先の方へご連絡ください。この研究は氏名及び生年月日などのあなた個人を直ちに特定できるデータをわからない形に行なっております。今後、学会や論文で発表する予定ですが、その際にもあなた個人が特定されることはありませんのでご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター

臨床検査科 村本 将太

電話：082-734-1000（代表） 対応可能時間：8:30～17:15（平日）