がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2024-GB-042」

研究課題名「高速自動3Dデジタルスキャナーを用いた細胞診標本判定の比較研究」

１．研究の対象

2020年1月1日から2021年12月31日までにがん研有明病院にて子宮頸部、甲状腺、呼吸器（気管支、胸水）の細胞診標本が作製された患者の細胞診報告が終了した子宮頸部細胞診標本、甲状腺穿刺吸引細胞診標本、呼吸器細胞診標本を対象とする。

２．研究の目的・方法

1. 研究の目的
本研究は、細胞診に用いられる標本を高速自動3Dスキャナーで撮影し、光学顕微鏡を用いた標本の判定とデジタル化された画像を用いた標本の判定との間での一致率を調べることです。
2. 方法
2-1.研究の種類・デザイン：後向き観察研究
2-2.研究・調査項目
①収集した細胞診標本の観察対象範囲にシール等でマーキングする。
②高速自動3D細胞診システム（株式会社CYBO製）を用いて、がん研有明病院細胞診断部内で対象の細胞診標本のデジタル画像を取得する。
③がん研有明病院の細胞検査士３人以上が、対象標本を光学顕微鏡、並びにデジタル化した細胞診画像を用いてそれぞれ判定する。顕微鏡での判定、デジタル画像での判定はそれぞれ２週間以上のウォッシュアウト期間を設けて行う。各臓器の判定基準は以下のものを用いる。
　婦人科（子宮頸部）：ベセスダ分類（NILM, LSIL, HSIL, SCC, AGC, Adenocarcinoma）
　甲状腺：ベセスダ分類（Benign, AUS, FN, Malignant）
　呼吸器：陰性、疑陽性、陽性
④既に病理システムに記載されている判定結果と本研究にて光学顕微鏡で確認した判定結果、並びに本研究においてデジタル画像で確認した判定結果の一致率を算定する。なお、当院では、甲状腺の判定を「不適正、正常あるいは良性、鑑別困難、悪性の疑い、悪性」という報告様式で実施しているが、この中の鑑別困難に関しては、記載された推定病変から「良悪性の鑑別困難（AUS）」と「濾胞性腫瘍（FN）」に細分類する。
⑤顕微鏡とデジタルで判定が一致しなかった検体について原因を検索する（特定の臓器、判定区分に偏りがあるか、判定者によって違いがあるかなど）。
3. 評価項目
3-1. 主要評価項目：
① 既にカルテに記載されている判定結果と、同一標本を新たに顕微鏡で確認した判定結果の一致率
② 既にカルテに記載されている判定結果と、同一標本をデジタル化画像で確認した判定結果の一致率
③ 新たに顕微鏡で確認した判定結果とデジタル化画像で確認した判定結果の一致率
3-2. 副次評価項目：
① 被検者となる細胞検査士間での判定一致率
② 判定が一致しなかった検体についてその原因を検索（特定の臓器、判定区分に偏りがあるか、判定者によって違いがあるかなど研究の精度を確認するものに限り、機器精度に関する事項は検討しない）。

＊利益相反について
本研究で使用する高速自動3Dデジタルスキャナー（SHIGI）は株式会社CYBOより無償で貸与を受けて使用します。株式会社CYBOは当院細胞診断部と複数共同研究を実施しており、一部の研究に対して資金（10万円）を提供しています。また、本研究の研究分担者の杉山裕子は2023年6月～2024年6月までCYBO社に細胞診プロダクトマネージャーとして勤務していました。このため、本研究では、スキャン補助を担当するのみで、データ取得、得られたデータの解析などには関与しません。
CYBO社が本研究の対象となった症例の個人情報を閲覧したり、得られた結果などを取り扱うことはございません。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：年齢/性別・細胞診判定
試料：細胞診標本（ガラススライド標本、パパニコロウ染色）

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。ただし、研究成果の発表・公表後に同意の取消を表明された場合、すでに発表した論文やデータを取り下げることはできません。また、本研究の対象となった患者さんに知的財産権等を請求する権利はありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　細胞診断部　部長　千葉 知宏
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141