「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２６－２－０６０
倫理審査（初回審査）	２０２６年９月２８日
研究課題名	上部尿路尿細胞診における TPS 関連細胞所見の判定者間一致度と標準化の検討
研究の対象	2024 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの間に、当院病理部で実施した上部尿路（腎盂・尿管）尿細胞診検体のうち、下記の条件に該当する 40 件を対象とします。高異型度尿路上皮癌相当、悪性の疑いのある異型、判定に迷う異型、これらに該当しない良性の細胞像を含む、幅広い所見の検体
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：尿の細胞診検査では、国際的に定められた判定基準（The Paris System）と、国内の学会が定めた判定基準の両方が用いられています。しかし、これらの基準に基づいて細胞の特徴を判定する際、担当者によって見方にばらつきが生じることがあり、特に腎盂・尿管から採取された尿（上部尿路尿）では、そのばらつきの実態が十分に分かっていません。本研究は、このばらつきの程度を明らかにし、判定精度の向上や検査担当者の教育に役立てることを目的としています。 研究の方法：過去に当院で採取された尿細胞診の標本（腎盂尿・尿管尿）のうち、あらかじめ指定した細胞について、複数の検査担当者がそれぞれ独立に、国際基準および国内基準に定められた細胞の特徴（核の大きさや形、染色の濃さなど）を顕微鏡下で観察し、判定します。その後、担当者間で判定がどの程度一致しているかを統計的な方法で解析します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	2026 年９月 30 日　～　2029 年３月 31 日
調査データ該当期間	2024 年　１月１日　～　2026 年　６月 30 日

研究に用いる試料・情報の種類	対象症例の背景情報（年齢、性別、検体種別：腎盂尿／尿管尿） 指定した核についての形態所見の判定結果（N/C 比、核クロマチン増量、核膜不整、クロマチンの性状、核偏在、核腫大） 研究用の参考判定結果（NHGUC／AUC／SHGUC・HGUC の３区分） 判定不能と判定された場合はその理由 判定対象の位置を示す撮影画像（スライド全体像、対象核のクローズアップ像）
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、他の患者さん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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　病理部 連絡先担当者：研究責任者 研究責任者：佐藤　正樹 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1－12－1 電話番号：022-295-1221㈹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合