

婦人科(トリコモナス、カンジダ、ヘルペス、上皮内癌、扁平上皮癌、頸部腺癌、体  
部腺癌)、呼吸器科(小細胞癌、腺癌、扁平上皮癌)の患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ(後向き観察研究)

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、  
下記の臨床研究の協力をしております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、  
あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|                  |  |
|------------------|--|
| 研究課題名            | 視線ヒートマップ法を用いた細胞診鏡検時における関心領域検出に関する検討  |
| 研究実施機関の<br>研究責任者 | 純真学園大学大学院 保健医療学研究科 保健衛生学専攻 金原正昭  |
| 研究の背景            | 病理検査室で行われる細胞診業務に携わる臨床検査技師の教育は、これまで指導者の経験論に基づいた主観的方法で行われてきました。つまり厳密な客観解釈が必要とされる診断基準において明確な規定がありませんでした。具体的には標本観察時に疾患ごとに着目すべきポイント(関心領域)が異なり、例えば同じ肺がんでも喀痰標本と病巣から直接採取した標本では関心領域が異なり診断基準も異なります。以上のように細胞診標本を診断するためには臨床検査技師が自分自身の診断基準を確立する必要がありました。                    |
| 研究目的             | 本研究の目的は、細胞診標本観察時における関心領域検出を試みることです。具体的には、細胞診有資格の臨床検査技師が標本観察時に注目する関心領域を視線の動きを客観的に分析することです。有資格者と未取得者の着目する関心領域の違い、また有資格者の観察方法が明らかになれば、資格取得を目指す臨床検査技師が有資格者の標本観察の「コツ」を会得することが容易になると考えます。さらに、標本ごとの特徴を捉えることがより容易になる効果も期待できると考えます。最終的には資格未取得者の標本観察時の正診率が向上することが期待されます。 |
| 研究実施期間           | 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2024 年 9 月 30 日   |
| 研究の方法            | 【対象となる方】<br>婦人科(トリコモナス、カンジダ、ヘルペス、上皮内癌、扁平上皮癌、頸部腺癌、体部腺癌)、呼吸器科(小細胞癌、腺癌、扁平上皮癌)の疾患を有した方。<br>【調査方法】<br>病理・細胞診部門の診断済み細胞診標本を鏡検します。<br>【研究に利用する試料】<br>2020 年 1 月 1 日~2024 年 7 月 31 日の診療で得られた細胞診標本。  |

|   |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
|---|---|------------------------------|-----------------------------|---|---|---|---|------------------------------|------------------------------|----------|--|-----------------------------|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------|--|--|--|--|
|   | <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴</td> <td><input type="checkbox"/>既往歴</td> <td><input type="checkbox"/>治療歴</td> <td colspan="2">【細胞診診断名】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【（       ）】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【       】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●<b>試料・情報の管理責任者</b><br/> <b>試料の管理責任者：</b>純真学園大学大学院 保健医療学研究科 金原正昭<br/> <b>情報の管理責任者：</b>九州医療センター 臨床検査部 松下 義照</p> <p>上記の試料と診療情報を純真学園大学大学院 保健医療学研究科に提供しております。研究終了後は、細胞診標本を九州医療センターに返却いたします。</p> <p>●<b>情報の提供</b><br/> 診断名を記載した伝票の提供（手渡し）</p> <p>●<b>試料の提供</b><br/> 手渡し。</p> | <input type="checkbox"/> 年齢  | <input type="checkbox"/> 性別 | <input type="checkbox"/> 身長             | <input type="checkbox"/> 体重   | <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】 | <input checked="" type="checkbox"/> 病歴  | <input type="checkbox"/> 既往歴 | <input type="checkbox"/> 治療歴 | 【細胞診診断名】 |  | <input type="checkbox"/> 予後 |  |  |  |  | <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【（       ）】 |  |  |  |  | <input type="checkbox"/> 画像データ【       】 |  |  |  |  | <input type="checkbox"/> アンケート【       】 |  |  |  |  | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 |  |  |  |  | <input type="checkbox"/> その他【       】 |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 年齢                 | <input type="checkbox"/> 性別   | <input type="checkbox"/> 身長  | <input type="checkbox"/> 体重 | <input type="checkbox"/> 写真【部位：       】 |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 病歴      | <input type="checkbox"/> 既往歴  | <input type="checkbox"/> 治療歴 | 【細胞診診断名】                    |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 予後                 |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【（       ）】 |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【       】     |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> アンケート【       】     |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】  |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <input type="checkbox"/> その他【       】       |   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <p><b>個人情報の取扱い</b></p>                      | <p>研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。</p>   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <p><b>研究組織</b></p>                          | <table border="1"> <tr> <td><b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b></td> <td>純真学園大学大学院 保健医療学研究科<br/>金原正昭</td> </tr> <tr> <td><b>相談窓口</b></td> <td>九州医療センター 臨床検査部（技師長） 松下義照<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700<br/>（研究全体の相談窓口）<br/>純真学園大学大学院 保健医療学研究科 金原正昭<br/>〒815-8510 福岡県福岡市南区筑紫丘 1-1-1<br/>電話番号 092-554-1255</td> </tr> <tr> <td><b>共同研究機関</b></td> <td><b>施設名／責任者の職名・氏名</b><br/>九州医療センター 病理診断科 病理部長 桃崎征也<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>   | <b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b>    | 純真学園大学大学院 保健医療学研究科<br>金原正昭  | <b>相談窓口</b>                             | 九州医療センター 臨床検査部（技師長） 松下義照<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700<br>（研究全体の相談窓口）<br>純真学園大学大学院 保健医療学研究科 金原正昭<br>〒815-8510 福岡県福岡市南区筑紫丘 1-1-1<br>電話番号 092-554-1255 | <b>共同研究機関</b>                           | <b>施設名／責任者の職名・氏名</b><br>九州医療センター 病理診断科 病理部長 桃崎征也<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700 |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <b>研究代表施設<br/>(研究代表者)</b>                   | 純真学園大学大学院 保健医療学研究科<br>金原正昭  |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <b>相談窓口</b>                                 | 九州医療センター 臨床検査部（技師長） 松下義照<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700<br>（研究全体の相談窓口）<br>純真学園大学大学院 保健医療学研究科 金原正昭<br>〒815-8510 福岡県福岡市南区筑紫丘 1-1-1<br>電話番号 092-554-1255   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |
| <b>共同研究機関</b>                               | <b>施設名／責任者の職名・氏名</b><br>九州医療センター 病理診断科 病理部長 桃崎征也<br>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br>電話番号 092-852-0700   |                              |                             |   |   |   |   |                              |                              |          |  |                             |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                       |  |  |  |  |