

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院病理部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 病理部

承認日：2026 年 7 月 28 日

ver.1.0

【研究課題名】

呼吸器細胞診における免疫細胞化学の診断的有用性に関する研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

呼吸器細胞診の疑陽性症例において、免疫細胞化学(ICC)が組織型推定および最終診断にどのように寄与するかを評価します。本研究により、呼吸器細胞診における、免疫細胞化学の実臨床上の有用性を明らかにすることで、診断精度向上および適切な抗体選択および追加検査の実施への寄与が期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020年1月1日から、2026年12月31日の間に当院で呼吸器細胞診が施行され、細胞診判定が疑陽性(Class III または Class IV)であり、免疫細胞化学染色が施行された方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、検体種類、採取部位、細胞診判定、免疫細胞化学染色使用抗体(TTF-1、Napsin A、p40、p63、CK5/6、CD56、chromogranin A、synaptophysin、INSM1) 免疫細胞化学染色実施前のパパニコロウ染色標本による形態学的組織型推定(形態診断)、免疫細胞化学染色後最終診断、組織診断(取得方法:病理診断システム)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では、対象症例について診療録および病理診断システムから年齢、性別、検体種類、採取部位、細胞診判定、免疫細胞化学染色実施前のパパニコロウ染色標本による形態学的組織型推定(形態診断)、使用抗体、免疫細胞化学染色後最終診断および組織診断を収集します。免疫細胞化学染色実施前の形態診断、免疫細胞化学染色後最終診断と組織診断との一致性を比較するとともに、免疫細胞化学染色による診断の変化および組織型推定への寄与を検討します。試料・情報の管理責任者は福井大学医学部附属病院 病理部長 福島万奈とします。

【研究結果の開示】

本研究は、既存の診療情報を用いて免疫細胞化学染色の診断的有用性を評価することを目的とした研究です。研究により得られた結果は研究全体として解析されるものであり、個々の研究対象者に直接有益な新たな医学的知見を提供するものではありません。そのため、本研究によって得られた解析結果については、研究対象者個人への開示は行いません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 病理診断科／病理部 福島万奈

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口（ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい）

研究事務局：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 病理部、担当者：福島万奈

電話：0776-61-3111（内線 3490）、FAX：0776-61-8439

E-mail：manna@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)