

当院における迅速細胞診（ROSE）の  
有用性についての研究

研究実施計画書

研究責任者

医療技術部 検査室

中村 靖広

研究実施計画書作成日

2020年11月10日、第1版

## 目次

1. 研究の背景	1
2. 研究の目的	1
3. 対象患者および適格性の基準	1
4. 研究の方法	1
5. 観察および検査項目	2
6. 予想される利益および不利益（副作用）	2
7. 評価項目（エンドポイント）	○
8. 個々の被験者における中止基準	3
9. 有害事象発生時の取扱い	3
10. 研究実施計画書等の変更	3
11. 研究実施計画書からの逸脱の取り扱い	3
12. 研究の中止・中断、終了	4
13. 研究実施期間	4
14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法	4
15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法	4
16. 同意取得方法	4
17. 被験者の健康被害への対応と補償	5
18. 被験者の費用負担	5
19. 記録の保存と研究結果の公表	5
20. 研究資金および利益相反	○
21. 研究実施体制	5

## 1. 研究の背景

近年多くの施設で行われているベッドサイドでの迅速細胞診 (Rapid on-site cytologic evaluation 以下 ROSE) を当院検査室病理検査では 2011 年より実施しており、臨床に採取した組織検体、細胞診検体中の腫瘍細胞の有無、また組織検体を採取する部位が適当かの判断をする情報を臨床に提供している。これにより患者の精神的、身体的負担、医師の精神的負担の軽減をすることができ、病理組織診断の一助とすることができると思われる。

## 2. 研究の目的

2009 年 12 月から 2017 年 12 月までの乳腺穿刺吸引細胞診、超音波内視鏡下穿刺吸引、超音波気管支鏡下針生検及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法の結果と、同時に採取された組織診の結果を解析し ROSE の有用性を検証し、ROSE の手技、問題点を検討することを目的とした。

## 3. 対象患者および適格性の基準

### ・ 対象患者

当院で 2009 年 12 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に穿刺細胞診あるいは組織診を行った 526 症例（内訳は下記に記す）

### ・ 選択基準

以下の患者を対象とする。

- ・ 乳腺穿刺吸引細胞診 (Fine needle aspiration cytology)  
ROSE 導入前 2009 年 12 月から 2011 年 11 月までの 146 例と導入後 2011 年 12 月から 2017 年 12 月までの 252 例
- ・ 超音波内視鏡下穿刺吸引 (Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration)  
対象臓器を粘膜下腫瘍、脾臓、リンパ節とし ROSE 導入後の 2012 年 12 月から 2017 年 12 月までの 77 例。
- ・ 超音波気管支鏡下針生検 (Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration) 及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法 (Endobronchial ultrasonography with a guide-sheath)  
対象臓器を気管支粘膜、縦隔リンパ節とし ROSE 導入後の 2014 年 11 月から 2017 年 12 月までの 51 例。

<設定理由>

- ・ 乳腺穿刺吸引細胞診について、ROSE 導入前後で比較するため。
- ・ 超音波内視鏡下穿刺吸引、超音波気管支鏡下針生検及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法は主に ROSE 導入後に開始した検査法であるため。
- ・ 除外基準  
以下に該当する症例は、対象として除外する。
  - ・ 細胞診あるいは組織診による診断が確定されていない症例

<設定理由>

- ・ 診断の有益性に関する判断が行えないため。

#### 4. 研究の方法

・ 研究の種類・デザイン

本研究はベッドサイドでの迅速細胞診に関する、診療録をもとにした後方視的研究である。診療録をもとに乳腺穿刺吸引細胞診では ROSE 導入前後の検体採取の適正率、最終診断の整合性に関する比較検討を行う。超音波内視鏡下穿刺吸引、超音波気管支鏡下針生検及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法に関しては ROSE による診断の適正率に関する検討を行う。

(2) 介入を伴う研究の方法

本研究は診療録をもとにした後方視的研究である。各種細胞診あるいは組織診について臨床的に保険適応内で診断のために行われている診療行為であるので、患者に不必要的介入は行われない。

(3) 併用薬（療法）についての規定

該当なし。

(4) 中止についての規定

該当なし。

(5) 症例登録、割付の方法

研究責任者が適応基準、除外基準に照らし判断する。

(6) 被験者の研究参加予定期間

2009年12月1日から2017年12月31日までに当該診断を受けた患者について後方視的に検討する。

(7) 研究終了後の対応

各患者への診断はすでに終了しており、あらためて対応する必要はない。

(8) 試料等の保存および他の機関等の試料等の利用

被験者の疾病に関する診療情報や、細胞診・組織診の所見などについての診療情報は電子カルテに保存されている正当な診療情報である。解析データ等については、対象患者の氏名等の個人情報は匿名化して作成、保存する。

## 5. 観察および検査項目

- ・ 診断までの穿刺回数
- ・ 採取検体の適正率
- ・ 診断率
- ・ 再検率

## 6. 予想される利益および不利益（副作用）

・ 予想される利益

本研究はベッドサイドでの迅速細胞診に関する、診療録をもとにした後方視的研究である。対象患者はすでに診断を受け臨床的対応を受けており、対象患者への特段の利益はない。

本研究をもとに、ROSE の有用性が検証され、ROSE の手技、問題点を検討することにより当院での ROSE に関する能力向上に寄与できる。

・ 予想される不利益（副作用）

本研究はベッドサイドでの迅速細胞診に関する、診療録をもとにした後方視的研究である。対象患者はすでに診断を受け臨床的対応を受けており、対象患者への特段の不利益はない。

## 7. 評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目

- ・ 診断までの穿刺回数
- ・ 採取検体の適正率
- ・ 診断率
- ・ 再検率

## 8. 個々の被験者における中止基準

- ・ 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者（以下、研究担当者）は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。
- ・ 中止基準
  - ① 被験者から研究参加の辞退の申し出があった場合。
  - ② 本研究全体が中止された場合。
  - ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合。

## 9. 有害事象発生時の取扱い

- ・ 有害事象発生時の被験者への対応

本研究はベッドサイドでの迅速細胞診に関する、診療録をもとにした後方視的研究であるので有害事象は発生しない。

### 重篤な有害事象の報告

該当しない

- ・ 重要な有害事象の報告

該当しない

## 10. 研究実施計画書等の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を必要とする。倫理委員会の承認を得るまでは、研究計画を変更しての研究実施は行わない。

## 11. 研究実施計画書からの逸脱の取り扱い

- ・ 緊急の危険回避等のための研究実施計画書からの逸脱の取り扱い  
研究担当者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、倫理委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究担当者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を、速やかに倫理委員会に提出し、倫理委員会および病院長の承認を得るものとする。
- ・ 上記以外の研究実施計画書からの逸脱の取り扱い  
研究担当者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録しなければならない。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針に違反した際の取り扱い  
研究担当者は、当該臨床研究について、臨床研究に関する倫理指針に違反したことにつがついた場合、あるいは指摘された場合は、その内容を速やかに倫理委員会に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果についての病院長による厚生労働大臣等への報告・公表に協力しなければならない。

## 12. 研究の中止・中断、終了

### (1) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

### (2) 研究の終了

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は研究を終了する。なお、研究が終了した際は、研究責任者は速やかに研究終了報告書を倫理委員会に提出する。

- ・ 研究対象者すべてから参加拒否の連絡があった場合。

### 13. 研究実施期間

2020年11月1日～2020年12月31日

### 14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

#### ・ 目標症例数とその設定根拠

526例

##### 【設定根拠】

診療録上、当院で2009年12月1日から2017年12月31日までの間に穿刺細胞診あるいは組織診を行った患者は526症例であった。

### 15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」および「臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日改正、以下臨床研究倫理指針）」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

### 16. 同意取得方法

本研究はベッドサイドでの迅速細胞診に関する、診療録をもとにした後方視的研究である。被験者は過去の当院受診者であり、かつベッドサイドでの迅速細胞診それ自体も通常診療の中で行われる医療行為の範疇に含まれる。これらのことから、被検者に個別の同意を得ることは必須ではなく、小樽市立病院のホームページに本臨床研究を掲示し、被検者となった可能性のある患者に対してオプトアウトの権利を示す方法とする。

### 17. 被験者の健康被害への対応と補償

該当しない。

## 18. 被験者の費用負担

該当しない。

## 19. 記録の保存と研究結果の公表

本研究に関する診療記録及び検査データは、本院電子カルテシステム内に記録される。研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する可能性がある。

## 20. 研究資金および利益相反

本研究にかかる経費は研究責任者により負担される。外部資金を使用する必要性が生じた場合、本研究の研究担当者は、小樽市立病院における臨床研究に係る利益相反管理指針の規定にしたがって必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 21. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

### 【研究実施者】

中村 靖広（臨床検査技師、細胞検査士、日本臨床検査学会病理認定技師） 小樽市立病院 医療技術部検査室（研究責任者）

### 【連絡先】

小樽市立病院 0134-25-1211（内線 1420）

### 【本院における実施体制】

#### ＜研究実施者＞

中村 靖広（臨床検査技師、日本臨床細胞学会細胞検査士、  
日本臨床検査学会認定病理検査技師）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究責任者）

鈴木 美咲子（臨床検査技師、日本臨床細胞学会細胞検査士）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究分担者）

太田 千尋（臨床検査技師、日本臨床検査同窓会緊急検査士）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究分担者）

加野 大樹（臨床検査技師）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究分担者）

横濱 真智子（臨床検査技師、日本臨床細胞学会細胞検査士）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究分担者）

小笠原 一彦（臨床検査技師、日本臨床細胞学会細胞検査士、  
日本床検査学会認定救急検査技師）  
小樽市立病院 医療技術部検査室（研究分担者）

守田 玲奈（日本病理学会認定専門医）  
小樽市立病院 病理診断科（研究分担者）

笠井 潔（日本病理学会認定専門医）  
小樽市立病院 病理診断科（研究分担者）

<連絡先>

担当者：小樽市立病院医療技術部検査室 中村 靖広  
検査室 0134-25-1211（内線 1420）

令和2年11月30日

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者様が拒否できる機会を保証することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様の情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】 当院における迅速細胞診(ROSE)の有用性についての研究

【研究機関】 小樽市立病院

【研究の目的】 乳腺穿刺吸引細胞診、超音波内視鏡下穿刺吸引、超音波気管支鏡下針生検及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法の細胞診結果と、同時に採取された組織診の結果を解析し ROSE の有用性を検証し、RODE の手技、問題点を検討すること

【研究の方法】

・ 対象となる患者様

2009年12月から2017年12月までの間に、当院で乳腺穿刺吸引細胞診、超音波内視鏡下穿刺吸引、超音波気管支鏡下針生検及びガイドシース併用気管支腔内超音波断層法を行った患者様。

・ 利用するカルテ情報

診断名、検査結果(病理組織検査、細胞診検査)、検査情報(穿刺回数、再検回数)

上記カルテ情報を、集約して解析を行います。

【研究実施期間】 実施許可日～2021年2月28日

【個人情報の取り扱い】 利用する情報からは、お名前、年齢、性別、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

\* 上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

【当院における問い合わせ先】

北海道小樽市若松1-1-1

小樽市立病院 医療技術部検査室 臨床検査技師 中村 靖広

電話 0134-25-1211 FAX 0134-25-8210