

金沢市立病院にこれまで通院されたことがあり、尿細胞診検査をうけられた患者様へ

臨床研究に関するお知らせ

「膀胱癌における免疫細胞化学的層別化による予後予測因子の検討」

金沢市立病院では泌尿器科で尿細胞診検査を行われた患者様を対象に臨床研究を行っています。これまで診断用に採取させて頂いた尿検体や病理検査などの残余試料を用いて研究を行いますので、新たに患者様に負担は生じません。また、費用も生じません。これまで当院泌尿器科で尿細胞診検査を行われた患者様は、この説明文を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。以下の説明で分かりにくい言葉や疑問点、質問がありましたらお尋ね下さい。

作成日 2021年4月28日

1. 今回の臨床研究について

膀胱癌は泌尿器科系では前立腺癌に次いで頻度が高く、その多くが尿路上皮癌です。近年の膀胱癌遺伝子解析から、膀胱癌も乳癌と同様に luminal と basal type に分類され、luminal type は乳頭状尿路上皮癌などの分化度が高い組織型が多く、basal type は低分化な組織型が多いことが知られています。これらの型分類は組織検体を用いて行われていますが、本研究では、尿検体に着目して GATA3 と CK5/6 による免疫細胞化学的層別化を行い、予後予測因子としての臨床応用が可能か検討します。

2. 研究の方法について

1) 方法

この研究では、金沢市立病院泌尿器科受診の患者様の検査後の残余検体を用いて、GATA3 および CK5/6 抗体による免疫細胞化学的染色を行い、膀胱癌の分化度と悪性度や予後の関連性を検討します。また、組織採取例については、組織検体における GATA3, CK5/6 との免疫組織化学検査も施行し、細胞検体との一致率も検討します。また、組織学的検査がなされていれば、診断後に残った組織標本でも免疫細胞化学検査を行います。患者様を匿名化(患者様のお名前を消去し、番号などにおきかえること)した後、必要なデータを集計し、免疫組織細胞化学検査と診断の関連に関する解析を行います。

2) 研究期間

金沢市立病院倫理委員会承認後から 2023年3月まで

3) 対象者が行うこと

対象者が行うことは特にありません。

3. 研究参加に伴い予想される利益と不利益について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。日常検査で使用した尿検体の残りを使用するため、本研究に参加することによる患者様の利益・不利益はともにありません。

4. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、対象となる患者様は特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用負担や通院について

この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

6. 研究不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者様一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に当院で検査を受けた多くの方が対象となるため、それが困難です。そのためこのようにお知らせしています。不参加を希望される場合はお手数ですが、下記の責任医師にお知らせ下さい。

この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断わりになってもこれからの治療に差し支えることは一切ございません。

なお、本研究は金沢市立病院倫理委員会の承認を受けた後に実施されます。

この文書や研究に対する疑問や質問などがございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

金沢市立病院 病理診断科 小林 雅子 076-245-2600