

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や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」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	経気管支肺生検における迅速捺印細胞診の有用性
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年 10月 31日
対象者	2020年10月から2022年10月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科において経気管支肺生検が施行された患者のうち、迅速捺印細胞診(ROSE-TIC)が施行された症例。
研究の意義・目的	<p>肺癌は死亡率の高い悪性腫瘍であり、早期診断が予後を改善する¹⁾。肺癌を疑う肺末梢病変に対しては経気管支生検(TBB)が実施されており、診断率を向上させるためにガイドシース併用気管支内超音波断層法(EBUS-GS)を使用したTBBが推奨され、縦郭リンパ節転移を疑う場合には超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)が併用されている²⁾。</p> <p>迅速細胞診(rapid on-site cytologic evaluation: ROSE)は検体採取の場で癌細胞の有無を判断する手法である。気管支内視鏡領域においては、EBUS-TBNA施行時のリンパ節穿刺液を検体としてROSEを実施することで、診断成績の向上、穿刺回数の減少、気管支鏡検査の合併症の減少などに寄与することが報告された³⁾⁻⁷⁾。一方、末梢型肺病変に対する気管支洗浄液やTBB検体におけるROSEの有用性に関しては、近年、エビデンスが蓄積されつつあるものの⁸⁾⁻¹²⁾、特にEBUS-GS併用下などのTBB検体における迅速捺印細胞診(rapid on-site cytologic evaluation of touch imprint cytology: ROSE-TIC)の有用性は十分には検討されていない。</p> <p>当院では2021年10月から気管支鏡検査においてROSE-TICを開始しており、本研究ではTBBにおけるROSE-TICの有用性について検証することを目的とした。</p> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none">1) National Lung Screening Trial Research Team. N Engl J Med 2011; 365: 395-409.2) 日本肺癌学会. 肺癌診療ガイドライン悪性胸膜中脾腫・胸腺腫瘍含む2020年版.3) Davenport RD. Chest. 1990; 98: 59-61.4) Diette GB, et al. Chest. 2000; 117: 1186-1190.5) Baram D, et al. Chest. 2005; 128: 869-875.6) Trisolini R, et al. Chest. 2011; 139: 395-401.7) Oki M, et al. Respiration 2013; 85: 486-492.8) Uchida J, et al. J Thorac Oncol. 2006; 1: 314-318.9) Izumo T, et al. Jpn J Clin Oncol. 2017; 47: 221-225.10) Shikano K, et al. J Thorac Dis. 2020; 12: 3057-3064.11) Wang J, et al. Jpn J Clin Oncol. 2019; 49: 501-505.12) Wang H, et al. Jpn J Clin Oncol. 2021; 51: 622-629.
研究の方法	<p>研究デザイン 後方視的観察研究</p> <p>方法 迅速細胞診(ROSE)は気管支鏡検査時に実施され、鉗子生検検体を用いて捺印法で細胞検査士が標本を作製し、Cyto QuickTM を用いて染色した。</p>

	<p>対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行い、ROSE-TIC 診断の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率、正診率を算出する。また、胸部 CT 所見やEBUS 所見による診断率の違い、ROSE-TIC 擬陽性・偽陰性の病変特性などについて解析する。</p> <p>年齢、性別、胸部 CT 所見(病変サイズ、部位 [右上葉、中葉、下葉、左上葉、舌区、下葉]、HRCT における病変の性状 [すりガラス結節、部分充実性結節、充実性結節]、CT bronchus sign の有無 [肺末梢病変に直接気管支が交通している状態])、EBUS 所見 (within、adjacent to、invisible)、組織診断など</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>

迅速捺印細胞診