

## 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	穿刺吸引細胞診の液状化細胞診法（LBC）を用いた甲状腺腫瘍における遺伝子解析と免疫組織化学の有用性と細胞形態についての検討 (No. 21030)
当院の研究責任者 (所属)	古澤亜希子（病理診断科）
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	本研究は臨床的に甲状腺腫瘍が疑われる症例を対象とし、FNACにより①甲状腺腫瘍と診断された症例 ②甲状腺腫瘍が疑われるが、核異型が弱く確定診断に至らなかった症例 ③コントロールとして甲状腺腫瘍が否定された症例について、既存のパパニコロウ染色標本を用いた遺伝子解析と免疫染色を行うことで、遺伝子解析の有用性を検証し、診断精度の向上を目指す事を目的としている。また遺伝子解析と免疫染色によって得られた結果と細胞診の形態学的特徴を照らし合わせるにより遺伝子異常と細胞形態の関連性を検証することも目的としている。
調査データ 該当期間	2006年1月～2026年3月31日までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者さま 過去に甲状腺腫瘍が疑われ、当院にて甲状腺の穿刺吸引細胞診（FNAC）が施行され、甲状腺腫瘍もしくは甲状腺腫瘍が疑われると診断された方。 ●利用する情報 ・電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する。 ・日常診療で細胞診断ために使用した直接塗抹標本・パパニコロウ標本検体
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	・他の機関への試料・情報の提供はない ・この研究期間中に得られた試料・情報を別の研究で用いる場合には改めて研究倫理委員会の承認を得たうえで利用させて頂くことがあります。 新たな研究をする場合には再度倫理委員会の承認を得て施行いたします。
個人情報の取り扱い	・個人情報の取扱いについては、利用する情報から氏名など本人を特定できる個人情報は削除し仮名化する。医療機関外に研究対象者の検体をPCRで増幅したPCR産物のシーケンス解析する場合には、仮名化した上で解析依頼する ・本研究は体細胞変異の研究であり、生殖細胞系列変異を検出することはない。しかしながら生殖細胞系列変異が検出された場合には研究代表者と主治医間で相談をし、患者の意思を考慮した上で結果を伝え、北里大学北里研究所病院或いは、他の遺伝相談外来を紹介する
本研究の資金源 (利益相反)	・本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161（代表） 担当者：古澤亜希子
備考	