

口腔擦過細胞診を受けられた患者様へ

現在、当院病理診断科・臨床検査室では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

当院における口腔擦過細胞診判定の現状とその精度についての後方視的検討

【研究の目的】

口腔擦過細胞診は患者さんへの負担が少なく細胞の採取が容易であるため、口腔癌の早期発見・早期治療のためのスクリーニング検査や、口腔潜在的悪性疾患の経過観察の手段としての必要性が増しています。

近年口腔擦過細胞診において、従来法^{*1}に比べ細胞回収率が高いとされている標本作製方法の LBC（液状化検体細胞診）^{*2}や、口腔粘膜における腫瘍性変化を的確に判定し、次にとるべき手法選択の指針となることを目的とした新報告様式^{*3}などが注目されています。しかし、今なお従来法（擦過細胞診）や従来使用されてきたパパニコロウ Class 分類^{*4}を採用している施設も多く存在し、運用方法は施設によりさまざまです。当院でも従来法（擦過細胞診）とパパニコロウ Class 分類を採用しています。細胞診では細胞の採取方法や細胞判定にいたる過程のさまざまな要因がその判定に影響を及ぼしうることから、口腔擦過細胞診の実際の精度に関しては、未だ明らかではない点が多いとされています。そのため、施設毎で口腔擦過細胞診の判定の信頼性についての検討が必要と考えられます。

今回、当院の現状を把握し、細胞診判定の精度の向上を目的として、偽陰性患者さんの人数の検討、細胞診と組織診で一致している患者さん・不一致の患者さんの検討、当該患者さんの臨床的、細胞学的特徴について検討することを目的に本研究を計画しました。

*1 従来法：歯間ブラシなどを用いて病変部を擦過し、それをプレパラートに直接塗抹する方法。検体採取にあたっての経験や技術が要求される。

*2 LBC（液状化検体細胞診）：口腔専用採取ブラシなどを用いて病変部を擦過し、そのブラシを専用の固定液に浸ける方法。従来法に比べ、手技が簡単で標本作製過程において細胞の消失が少ないなどの利点がある。

*3 新報告様式：口腔粘膜における腫瘍性変化を的確に判定し、次にとるべき手法選択の指針となることを目的とした報告様式（2015 年日本臨床細胞学会 細胞診ガイドライン）。検体不適正、適正に大別し、適正の場合は、口腔粘膜病変ではさらに 5 区分

NILM, OLSIL, OHSIL, SCC, あるいは IFN に分類する。口腔粘膜病変以外は、良悪、推定診断を記載する。

NILM：正常および反応性あるいは上皮内病変や悪性腫瘍性変化がない

OLSIL：低異型度上皮内腫瘍性病変あるいは上皮性異形成相当

OHSIL：高異型度上皮内腫瘍性病変あるいは上皮性異形成相当

SCC：扁平上皮癌

IFN：鑑別困難（細胞学的に腫瘍性あるいは非腫瘍性と断定しがたい）

*4 パパニコロウ Class 分類：良性から悪性を Class I～V の 5 段階で分類する。さまざまな領域の細胞診判定に利用されている。

【対象となる患者さん】

2022 年 1 月～2025 年 12 月に口腔擦過細胞診を実施された患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2026 年 5 月 31 日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2024 年 6 月 10 日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

年齢、性別、臨床診断、臨床所見、検体採取部位、検体採取方法、診断後の細胞診標本、細胞診 Class 分類、細胞診所見、組織生検の有無、診断後の組織標本、組織型、Stage、遠隔転移の有無と部位、診断日、治療の有無、高次医療機関への紹介の有無、転帰

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘

〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161（代表）

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 医療技術部 臨床検査室 太田 寛子

住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 病理診断科 松尾 祥平

住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）