

## 「デジタル病理を用いた細胞診実現可能性の検証研究」についてのお願い

**何故この研究を行うか：** 「がん」と診断するには、病巣と考えられているところから細胞を取り出して、そこに「がん細胞」が含まれているかどうか顕微鏡で確認する必要があります。これらは病理組織診断や細胞診と言われているものです。このうち、後者では病巣部を擦ったり、細い針を刺し入れて細胞を採取するため患者さんに比較的負担の少ない方法と考えられ、世界中で盛んに行われております。私たちは、細胞診の診断精度を高めるには、診断に迷った時は自分の判断だけで決めないで経験豊富な人にその細胞の載ったガラス標本を送り、顕微鏡で観てもらってから診断するのが良いと考えてきました（コンサルテーション）。しかし、コンサルテーションは細胞診のガラス標本の枚数が限られるために実際にはほとんど行われていません。

昨今のデジタル技術の発達のおかげで顕微鏡画像を簡単に撮影できるようになり、その画像をインターネットを通りしてやり取りすることも容易となってきました。しかし、細細胞診では、観察する対象が立体物である細胞の塊であるために、私たちは普段でも顕微鏡のステージを頻繁に上下させ、焦点を変えながら細胞(塊)を観察しています。つまり、診断の相談にのってくれる人に画像を送るには、普通の写真のような静止画では不十分で、細胞の詳細な観察ができるよう焦点をかえたビデオ撮影した動画がどうしても必要となってくるのです。つい最近、この動画撮影も簡単にできるシステムがカナダの企業によって開発され、当院でも研究用にこれを購入しました。本研究はこれを使って細胞診のコンサルテーションができるかどうかを確かめる研究です。その結果、コンサルテーションにも使えるということが分かれば、インターネットを使ったコンサルテーションが気軽に頻繁に行えるようになり、「がん」の診断がますます正確に行える可能性があります。

**お願い：** この研究は大学などの研究者とともに国から研究のための資金をいただいて、当施設を含む国内の病理医と細胞検査士、臨床検査技師が参加して行います。この研究のために、2014年1月から2015年12月までに北海道がんセンターで「がん」か「がんでない」か診断がすでに確定している患者さんの標本を使用いたします。どなたの標本を使って行うかは公表しませんが、患者さんの標本がこの研究に使われる可能性があるということを御了承下さるようお願いいたします。患者さんのお名前や病名などの個人の情報が外部に漏れるないように厳密に管理して行うことももちろんお約束いたします。

**患者さんの利益と不利益：** この研究はすでに診断が確定している患者さんの標本を使って行うものです。従って、この研究の結果がどのようなものであっても患者さんの診断や治療にはなんらの変更も有りません。つまり、利益も不利益も有りません。もし、ご自分のガラス標本は「この研究のために使ってほしくない」とお考えの方がいらしたら、文末に記してある研究責任者にお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの標本は使用いたしません。また、本研究について質問がある方もお声がけください。申すまでもないことですが、これらのお申し出によって患者さん個々人が診療上の不利益を受けることは一切ございません。

なお、この研究は北海道がんセンターの倫理審査委員会で審査を受け、承認されたものです。  
**研究実施期間：**2016年10月1日から2019年3月31日まで

2016年10月1日

国立病院機構北海道がんセンター

研究責任者 山城 勝重

連絡先住所：札幌市白石区菊水4条2丁目3-54

電話番号（施設代表）：011-811-9111