

# 研究実施のお知らせ

2024年6月1日 ver.1.0

## 研究課題名

気管支鏡検査における塗抹細胞診標本の有用性に関する後方視的調査

## 研究の対象となる方

2018年1月から2024年5月の間に呼吸器・化学療法内科で気管支鏡検査で肺癌と診断された方。

## 研究の目的・意義

気管支鏡検査で胸部異常陰影の精査を行う際、ブラシで擦過を行い、ブラシをプレパートにはたき塗抹標本を作製後に、ブラシを生理食塩水で洗浄し、器具洗浄液検体を作成します。

気管支鏡検査が普及し始めたころは、診断が唯一の目的でした。治療方針の決定には小細胞癌か非小細胞癌かが唯一重要でした。しかし、現在は診断後の残余検体で遺伝子の異常を調べたり、特殊な染色を行ったりします。これらの結果に応じて治療方針を決定することが一般的となっています。そのため、残余検体にはできるだけ多くの癌細胞が含まれていることが望ましいです。器具洗浄液や気管支洗浄液を1つの容器にまとめ、遠心分離し、塗抹標本を作製した残りは、その後の検査に使えるようにセルブロックを作成したり、ペレットとして冷凍保存しています。

既報ではブラシから直接の塗抹細胞診を行うことで肺癌の診断感度を高められると報告されています。しかし、この検討は現在通常使われている超音波を用いた気管支鏡検査が十分に普及する前の検討であり、現在ではブラシから直接の塗抹細胞診は診断に不要である可能性があります。

このような背景から、気管支鏡で肺癌と診断した患者さんにおいて、ブラシから直接の塗抹標本と器具洗浄液と気管支洗浄液の混合検体の癌の診断率を比較する研究を行うこととしました。この研究によりブラシから直接の塗抹標本の作製が不要と分かれば、残余検体に多くの癌細胞が残せる可能性があります。また、検査の項目が減らせるため病理部での検査工程が削減でき、持続可能な検査体制へつながります。

## 研究の方法

### 1) 研究実施期間

2024年7月（研究許可後）から2027年3月31日

## 2) 研究方法

ブラシの塗抹標本の細胞診結果と、器具洗浄液と気管支洗浄液の混合検体の細胞診結果を比較します。

## 3) 使用する情報

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

- 1) 診断時の年齢、性別
- 2) 診断・病期
- 3) ブラシの塗抹標本の細胞診の結果（悪性の有無）
- 4) 器具洗浄液と気管支洗浄液の細胞診の結果（悪性の有無）
- 5) 組織診の結果（悪性の有無）
- 6) 気管支鏡検査時の超音波の使用の有無
- 7) PD-L1 検査実施の有無
- 8) PD-L1 検査に用いた検体
- 9) PD-L1 検査が成功したか
- 10) 遺伝子検査実施の有無
- 11) 遺伝子検査に用いた検体
- 12) 遺伝子検査が成功したか

## 4) 情報の保存

本研究に使用した情報は、研究結果の最終報告を行ってから10年間保存いたします。なお、保存した情報は本研究のみに用い、他の目的では使用しません。

## 5) 研究計画書の開示

あなたのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

## 6) 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

## 研究組織

### 研究責任者

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 沖本 民生

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581