

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	サイトケラチン 17 による尿路上皮癌細胞の同定と尿路上皮癌細胞の形態学的特徴所見の確立
②対象者及び対象期間	2010 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に新潟大学医歯学総合病院において尿路上皮癌の治療のため経皮的膀胱腫瘍切除術、腎、尿管の摘出手術を受けた方。対象年齢は 20 歳から 99 歳までの方です。
③概要	尿路上皮癌は、膀胱など尿の通り道に発生する癌です。血尿（尿に血が混じること）を伴うことが多いことから、尿路上皮癌の発見には尿に癌細胞が出現しているかを調べる検査である尿細胞診を行います。尿細胞診で癌を疑う細胞を検出すると、続いて膀胱鏡を行い本当に癌があるのかを調べます。尿細胞診は苦痛を伴わない検査方法で、尿路上皮癌を効率よく発見できる検査法ですが、尿には癌細胞だけではなく様々な細胞が含まれ、正確に見分けることが難しい場合があります。その結果、本来行う必要のない膀胱鏡検査に移行することがあります。そこで、尿路上皮癌細胞に特有の目印となるマーカーを用いることでより正確に癌細胞を特定し、尿中の癌細胞を正確に拾い上げるための形態情報を収集します。得られた形態情報を尿細胞診に応用することで正確な尿細胞診を実施できれば、不要な膀胱鏡検査を回避することが可能と考え、本研究を計画しました。
④申請番号	2024-0279
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、尿の中で見分けが難しい癌細胞を、苦痛を伴わない尿細胞診を用いた方法で正確に検出するための方法確立することです。その結果、不要な膀胱鏡検査を可能な限り回避することが可能となると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	手術で摘出された膀胱から作製され病理診断に使用した標本、カルテに保存されている病理診断記録を利用します。病理診断記録データは個人が特定されないよう匿名化を行います。この研究によって得られた貴重なデータは研究成果として学会発表や専門誌への発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、既往歴、手術日、手術方法、治療経過、手術で摘出された膀胱の病理組織診断報告書、診断のために作製されたパラフィン包埋ブロック、組織標本。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医学部保健学科 検査技術科学専攻 准教授 須貝 美佳
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医学部保健学科 検査技術科学専攻 准教授 須貝 美佳

ついて責任を有する者	
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：医学部保健学科 氏名：須貝 美佳 Tel：025-227-0937 E-mail：msugai.clg@niigata-u.ac.jp