

受付番号：2019-1-238

課題名：スコアリング・システムを応用した子宮頸部腺異型細胞の判定

1. 研究の対象

1995年1月～2016年8月に当院で初期の子宮頸部腺癌の疑いで治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究期間：2016年9月（倫理委員会承認後）～2020年8月

対象材料の採取期間：西暦 1995 年 1 月～西暦 2016 年 8 月

【背景】

近年子宮頸部腺癌の罹患数は年々増加傾向にあり、2012年の罹患数は10年前の2003年に比べると約2倍増えている。この増加している子宮頸部腺癌の予後は、同一臨床期分類の扁平上皮癌より不良である。そのため予後を改善させるためには早期発見・早期治療が必要であり、子宮頸癌の多くが細胞診により検出されていることを考えると、早期発見において細胞診の果たす役割は重要である。子宮頸癌治療ガイドライン(2011年版)によると上皮内腺癌(AIS)に対して推奨される治療は単純子宮全摘術であり、妊孕性温存希望例については円錐切除術が考慮される。従って、細胞診においては治療対象となるAISを拾い上げなければならないが、現状は子宮頸部腺異型細胞、特に反応性変化、異型腺細胞(AGC)、AISに対する明確な細胞診の診断基準が確立されておらず診断精度が低い。Ioffeらは2003年に非浸潤性子宮頸部腺系病変の組織診断のためのスコアリング・システムを報告し、スコアリング・システムがAISとAIS以外(反応性変化とAGC)の鑑別に役立つと結論づけた。【目的】そこで本研究では、Ioffeらが提唱したスコアリング・システムを細胞診に応用し、細胞診断に有用であるかを検討する。

【方法1】

Ioffeらが提唱した組織診断のためのスコアリング・システムを用いて58例の手術標本を再評価する。スコアリング・システムはA核重積性、B核異型度、C核分裂像とアポトーシスの3項目に分け、各項目ごとに所見が無いものをスコア0、軽度をスコア1、中等度をスコア2、高度をスコア3としてスコアの合計が0～3を良性、4,5を腺異形成、6～9を上皮内腺癌とする。

【方法2】

58例の術前子宮頸部細胞診についてスコアリング・システムを用いて再評価し、組織診と細胞診の結果を比較する。また、スコアリング・システムの有無による細胞診の精度(組織診を gold

standardとした場合の感度、特異度、一致率)を比較し、スコアリング・システムが有用であるか検証する。スコアリング・システムを細胞診に応用するにあたり一部を改変した。改変した点は、C の項目で、アポトーシス小体は考慮せず、核分裂像のみとし、最も目立つ2集塊における平均が、所見なしをスコア0、集塊あたり0.5未満をスコア1、0.6～3.0をスコア2、3.0以上をスコア3とした。A核重層化とB核異型は組織診のスコアリング・システムをそのまま利用し、スコアの合計が0～3をNILM(反応性変化)、4,5をAGC、6～9を上皮内腺癌とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

試料：病理標本、細胞診標本

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設名：東北大学病院 婦人科

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7254

担当者：岡本 聡

研究責任者：

東北大学病院 婦人科 講師 徳永英樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合