

北里大学病院で診療を受け細胞診検査を実施した患者さんへ

北里大学病院では、以下の研究への検査終了後の残余検体の提供を実施いたします。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、残余検体が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。これにより診療へ不利益が生じることは一切ございません。

1. 研究課題名

ゲノム検査に向けた毛細管を用いた腫瘍細胞分離法の検討

2. 研究実施責任者

千葉科学大学 危機管理学部保健医療学科 教授 池田 聡

3. 研究の対象患者

北里大学病院において 2026 年 6 月から 2026 年 12 月に当院を受診し、通院または入院にて診療を受け、胸水、腹水（胸やおなかに溜まった液）の細胞診検査を受けた患者さん。

4. 研究の対象期間

研究機関 倫理審査承認後（2026 年 6 月予定）～2028 年 3 月 31 日

採取対象期間 倫理審査承認後から 2026 年 12 月 31 日

5. 研究の概要

病理検査部門では、病理・細胞診検体より遺伝子を抽出し、分子標的治療につなげるためのゲノム検査が行われるようになりました。しかし、ゲノム検査を行うためには十分な腫瘍細胞含量が必要となりますが、これが低いことによる遺伝子検査の中止や偽陰性の可能性を排除することに対しては、いまだに有効な対策が十分取られていません。内視鏡や針穿刺など再生検が出来ない、あるいは侵襲が強く組織検体の入手が出来ない場合に、低侵襲の細胞診材料の活用により、新しい分子標的薬の恩恵が受けられる手段の確立が喫緊の課題です。私たち研究グループは本申請に先立つ基礎研究で、ミクロヘマトクリット用の毛細管を用いた遠心分離と選択的サンプリング法を用いて、培養された腫瘍細胞の割合を増加させた標本作製することに成功しました。この方法はゲノム検査の偽陰性化を防いで患者さんに正確な結果をもたらす意味で臨床的意義がとて大きい処理法になる可能性があります。今回の研究は、材料を培養細胞から実際に患者様から病理細胞診検査を目的に採取された胸水または腹水の臨床検体に代えて行うものです。使用させていただく材料は、細胞診検査を行い、細胞診断報告が完了した後の残余検体（残余量 2mL 以上）です。開発した分離方法と同様の方法において、ご提供いただいた材料で同等の結果が得られるか検討をさせて頂きたいと考えております。

6. 研究実施予定期間

倫理審査承認後（2026 年 5 月予定）～2028 年 3 月 31 日

7. 研究に用いる試料・情報の種類

北里大学病院で細胞診検査依頼が出された検体の残余検体のみ 50 症例を提供
個人情報は一切受け取りません。

8. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いることはありませんが後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

9. 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証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すので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先)

本研究に関する問い合わせ先

- ・研究責任者：千葉科学大学 危機管理学部
保健医療学科 池田 聡 電話：0479-30-4774 (直通)

本研究への資料・情報利用に関する連絡先

- ・研究分担者：北里大学病院 病院病理部
山下 和也 電話 042-778-8111 (内 8526)