

課題名	子宮頸部擦過細胞診への BD CytoRich™ 法の導入による効果およびその成績に関する研究
承認番号	2021-29 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 病理診断科 氏名 熊谷 二郎
研究期間	(西暦) 2021 年 12 月 ~ (西暦) 2022 年 3 月
研究の意義・目的	<p>液状化検体細胞診 (Liquid Based Cytology: 以下 LBC) は、従来の方法と比較して ①細胞が十分に採取される②標本を観察する細胞検査士や病理医にとって見やすい標本が作製できる③検体採取から標本作製までを規格化された器具を用いる為検体の扱いが容易である④検体を HPV 遺伝子検査などに応用できるなどの特徴を持っているとされています。</p> <p>当院では婦人科細胞診を LBC で行うために BD CytoRich™ 法 (以下 CR 法) と呼ばれる新しい手法を導入しました。</p> <p>この研究の目的は CR 法導入後の細胞診判定の成績を調査し、従来の方法で作成した標本や病理組織診断の結果などと比較検討することで、導入によって細胞診断にどのような効果がもたらされたのかを明確化することです。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2020 年 9 月から 2021 年 4 月の 8 ヶ月間において、当院産婦人科にて子宮頸部擦過細胞診を施行された患者さんの検査結果が対象です。</p> <p>CR 法を用いて標本作製を行い、細胞診検体として出来上がった標本は固定後、染色を行い、2 名の細胞検査士が判定を行います。偽陽性以上は病理医により診断が確定されます。</p> <p>診断確定後、各判定項目の割合や判定が困難であった症例の数を解析しました。細胞診施行後に生検組織診を施行して診断が確定した症例、および CR 法導入以前に細胞診で陰性と判定された方が、CR 法導入後に細胞診で陽性と判定された症例を抽出し、細胞診および生検組織診の結果と比較しました。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	<p>導入した CR 法を用いた婦人科細胞診の診断精度の解析に利用します。</p> <p>病理検査室のデータベースや電子カルテを用いて判定結果の項目の割合などを解析し、細胞診及び組織診検体の結果を比較します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸部擦過細胞診結果 ・子宮頸部生検組織診結果 ・HPV 遺伝子検査結果
試料・情報を 利用する者の範囲	当院細胞検査士および病理医 計 7 名

試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 検査部 熊谷 二郎
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 検査部 氏名 熊谷 二郎 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101