

## 「子宮頸部における異型細胞判定の適正化」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2023年1月1日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科にて子宮頸部・子宮腔部・子宮腔部断端のいずれかの細胞診検査を行い、「ASC-H」と判定された患者さんを対象としております。

※「ASC-H」とは、高度な異常（癌や癌化する可能性）が疑われるが、さまざまな理由により断定できない状態のこととします。

#### 2. 研究の目的

ASC-H症例の再評価にAI補助診断システムや学習用写真を利用し、その解析結果が細胞検査士の判定に及ぼす影響を明らかにすることで、AI補助診断システムが細胞診検査の精度向上手段として有効であるか検討することを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年8月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

診療録から次の情報を調査します。

- ・背景因子（年齢、既往歴など）
- ・臨床データ（細胞診検査結果やHPV検査結果など）
- ・転帰（手術等により確定した最終診断など）

集めた細胞診標本をAI補助診断システムで再評価したり、組織診標本に特殊な染色を行い特定の分子の発現を調べたりします。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター病理診断部において、

研究責任者である小鮎美穂が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

「ASC-H」と判定された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

#### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 病理診断部 小鮎美穂（研究責任者）

#### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 病理診断部 小鮎美穂

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4431（土日祝日を除く 8:30～17:30）

○研究課題名：子宮頸部における異型細胞判定の適正化

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 病理診断部 小鮎美穂