

倫理委員会議事録

1. 日時 平成25年12月19日(木) 9:10～ 9:30
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
藤本副臨床検査技師長
4. 申請者 藤本 貴美子
5. 議題 LBC法を用いた子宮内膜細胞診における細胞学的特徴に関する
非介入・前向き研究 (申請 5)
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<藤本副臨床検査技師長>・・・申請5 配布資料により説明

目的

・液状処理細胞診(Liquid-based cytology:LBC)システムは、米国において1996年に子宮頸癌検診に用いることがFDA(食品医薬局)で正式に認可されたシステムで、擦過細胞の直接塗抹法に勝る効果を得ることが可能であるとされている。米国では、LBCを用いた細胞診は、子宮頸癌検診の全細胞診数の80%に及ぶ。このLBC法では採取細胞をロスすることなく有効利用することが可能であり、内膜細胞診においても適切な細胞診標本を高い再現性で作製することが期待される。日本においても子宮頸部細胞診に対するベセスダシステムが導入されたことで今後、LBC手法を用いた子宮頸部細胞診は普及していくものと思われる。

それと相まって子宮内膜細胞診においてもLBC標本を用いた診断がなされるものとする。子宮内膜細胞診は子宮体癌の発見において、最初に施行される検査法であり、早期治療のためにも、子宮体癌の確実な診断は極めて重要である。

今回の研究では、LBC法を用いると子宮内膜細胞診(子宮体がん検診)においても頸部細胞診同様の利点が得られるかを研究する。

審査請求理由

・早期診断・治療のためにも、子宮体癌の確実な診断は極めて重要である。

LBC法を用いた内膜細胞診断の標本作製や診断の標準化が可能になるか研究し、検証が得られた内容を前向きに研究し、診断の向上に努めて論文発表を行うので、倫理委員会においても審査いただき承認いただきたい。

(統括診療部長)

・共同研究者として追加説明する。

スライドと液状細胞診の結果を比較出来る。

液状細胞診で悪いものが見つかった場合、それが正しいとは言えないが、再検査を行う

予定である。

患者にメリットはあるが、確立したものでない。スライドが優先される。

(副院長)

・子宮頸がんは、液状細胞診が確立されているのか。

(統括診療部長)

・確立されている。スライドはほとんどしていない。

子宮体がんは、液状細胞診は確立されていない。

(藤本)

・子宮頸がんは平面的、子宮体がんは立体的である。

(副院長)

・今後のための研究と言うことですね。再検査はどのように行うのか。

(統括診療部長)

・チューブで吸引するか、手術室でのそうはとなる。

(副院長)

・将来的にはメリットがあるかもしれないが、現在は無いと言うことですね。

(事務部長)

・液状細胞診で出た場合、全員に通知するのか。

(統括診療部長)

・判断に迷う細胞が出たので、再検査を促す。

(藤本)

・どれくらい出るが分からない。

(事務部長)

・国内で研究した所はあるのか。

(藤本)

・あるが、文献は少ない。当院でも出る可能性はある。

(統括診療部長)

・検診の患者に行く。協力してもらうが、メリットは無い。(メリットが無いわけでは無いから文章化出来ない。)

(副院長)

・採取は多めに取るのか。

(統括診療部長)

・それは無い。

(副院長)

・今回の研究により、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われるので承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

以上、承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成25年12月20日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 岩崎 洋一 印

受付番号 5

課題名 LBC法を用いた子宮内膜細胞診における細胞学的特徴に関する
非介入・前向き研究

申請者 藤本貴美子副臨床検査技師長

上記についての諮問に対し、平成25年12月19日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的上問題はない。

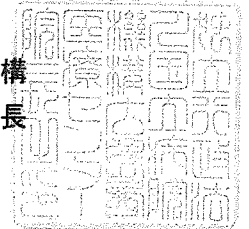
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成25年12月20日

申請者 藤本 貴美子 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 5

課題名 LBC法を用いた子宮内膜細胞診における細胞学的特徴に関する
非介入・前向き研究

申請者 藤本貴美子副臨床検査技師長

平成25年12月12日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり
判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益
はない。この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利
益、不利益、危険性はないので倫理的上問題はない。