

2025年8月21日

2018年1月1日～2022年12月31日の期間に当院で子宮内膜細胞診を受けられた患者さんへ

京都市立病院臨床検査技術科で、下記の研究を実施しております。この研究の計画書・研究方法について資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。

1.研究課題名

子宮内膜細胞診の新報告様式 The Yokohama System (TYS) の有用性に関する検討

2.研究の責任者

研究責任者：京都市立病院 臨床検査技術科 技師長 山田 雅

研究担当者：京都市立病院 臨床検査技術科 主席 野田 みゆき

3.研究の背景

子宮内膜細胞診は、子宮体癌の発見を目的とした検査です。子宮体癌を早期に発見し、適切な治療方針の決定に重要な意義を持ちますが、未だ感度（癌の患者さんを的確に発見する確率）や特異度（癌ではない患者さんを確定する確率）が、他の検査と比較して高いとはいえません。

子宮内膜細胞診結果の評価方法には、子宮体癌取扱い規約第3版に記載されている「陰性」・「疑陽性」・「陽性」の3段階評価と、国際標準の報告様式とされている The Yokohama System (TYS) があります。

3段階評価の「疑陽性」の中には、癌の見落とし防止の観点から、癌ではない病変の場合も含まれています。例えば、女性ホルモンの環境による変化などを正確に認識することが困難となる細胞像の場合、癌ではないが結果的に「疑陽性」と判定されることが多くあります。そこで、国際標準の報告様式であるTYSを使用して判定すると、「疑陽性」の細胞像の感度・特異度が上がるとの報告があります。

4.研究の目的及び意義

【目的】

今回の研究の目的は、以前に診療で採取された子宮内膜細胞診の保管標本を使用して、診療時に3段階評価で「疑陽性」の結果であった患者さんの標本を再度見直しTYSと3段階評価を比較して、確定診断である内膜組織診断の結果と照らし合わせることでTYSの有用性とその細胞像について明らかにすることです。

【意義】

TYSは、子宮内膜細胞診の国際標準の報告様式であるが、本邦では未だ子宮体癌取扱い規約第3版に基づく「陰性」・「疑陽性」・「陽性」の3段階評価を使用する施設が多い。3段階評価における「疑陽性」は、悪性を示唆し内膜組織生検を婦人科医に促す判定カテゴリーであるが、当院の子宮内膜細胞診においても「疑陽性」の約70%の症例で内膜組織診断の結果が良性病変である。

TYS では、TYS 0「検体不適正」を初めTYS 1~TYS 6の7段階で評価される。特に、3段階評価における「疑陽性」に相当する症例をTYS 2~TYS 4に分類することがこの判定方法の特徴である。

TYS 2は主に細胞診を用いた経過観察を推奨し、TYS 4では内膜組織生検を推奨する判定カテゴリーである。

TYSの有用性とその細胞像を明らかにすることで、TYSを用いた子宮内膜細胞診が、子宮体癌早期発見の診断精度向上に寄与することになり、また悪性疾患のない患者さんに対して、より侵襲的な検査である内膜組織生検を回避できる可能性があると考ええる。

5. 研究の対象者

2018年1月1日~2022年12月31日の期間に京都市立病院の婦人科を受診し、診断のため内膜細胞診検査を受けられた患者さんの中で、検査結果が「疑陽性」であった患者さんと、「陰性」であったがフォローが必要とされた患者さん。そのうち内膜組織生検あるいは手術を受けられ、病理診断が確定した患者さん。

6. 研究の方法

過去に診療で採取され保管されている内膜細胞診標本を用いて細胞診判定方法であるTYSと3段階評価を比較します。そのため、新たに患者さんから検体を採取することはありません。

利用する情報は、病理細胞診断、病理組織診断、年齢、性別、細胞診診断日、病理組織診断日、細胞診採取部位、細胞診採取器具、採取時の最終月経、採取時の閉経前・後の区分、子宮出血の症状の有無、内服薬（ホルモン剤、抗がん剤、その他細胞形態に影響すると考えられる薬剤）、IUD使用状況です。本研究に該当する患者さんのこれらの情報を利用して、細胞診標本を再評価します。

なお、本研究のために患者さんに直接何かを依頼することや費用の負担はありません。

7. 情報の取り扱いについて

本研究のために得た患者さんの情報は、研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益は特にありません。

本研究で得られた情報は、本研究の目的以外に使用しません。もし、本研究に登録されたくない場合は、随時下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究で得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会および論文にて発表する予定です。すでに研究成果が公表されていた場合は、結果を取りやめできない場合もあります。

この他、この研究計画にご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

8. 利益相反について

本研究にあたり開示すべき利益相反はありません。

9. 研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：清水 恒広

10.問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 臨床検査技術科 野田みゆき
電話 075-311-5311