

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|--|
| 受付番号 | (倫理)・先進・ゲノム) 第2049号 |
| 研究課題 | 乳房外パジェット病に対する S-1・ドセタキセル併用療法の効果についての後ろ向き観察研究 |
| 本研究の実施体制 | 本学の研究責任者 皮膚病態治療再建学講座 准教授 福島 聡 (本学の研究総括) 本学の研究担当者 皮膚科 助教 梶原一亨 (研究の実施) 本学の研究担当者 皮膚科 助教 青井 淳 (研究の実施) |
| 共同研究機関等 | 研究責任者 国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 部長 松下茂人 (情報提供先) 共同研究者 国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 医長 青木恵美 共同研究者 鹿児島大学 皮膚科 准教授 藤井一恭 |
| 本研究の目的及び意義 | 乳房外パジェット病は、上皮内癌であり外科治療で根治が可能ですが、一旦遠隔転移を生じて進行期となると極めて予後が不良となります。これまでに報告されている薬物療法では 40～60%程度の奏効率 (完全および部分) はあるものの全生存期間は 12～16 ヶ月 (中央値) であり長期奏効はあまり期待できません。研究代表者らがこれまでにフッ化ピリミジン系抗癌剤の S-1 とタキサン系抗癌剤のドセタキセル併用療法が 29 ヶ月間と長期奏効した一例を報告していて (Matsushita S, et al. J Dermatol 2011)、その後いくつかの施設で本併用療法の奏効性が報告されていますが、その有効性や安全性に関する情報はまだ不足しています。本研究では、進進行期乳房外パジェット病の患者様で S-1・ドセタキセルの併用療法を受けた方について診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。 |
| 研究の方法 | 進進行期乳房外パジェット病の s 様で S-1・ドセタキセルの併用療法を受けた方について診療録や検査 |

情報から情報を抽出して情報を解析します。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。収集するものは診療記録と検査データです。

研究期間

大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日 2023 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2005 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

併用療法を受けた乳房外パジェット病患者様の治療経過を診療記録や血液検査、画像検査、組織検査などの検査記録などから情報を抽出し、多施設から症例情報を集積して一連の治療に関連して生じた副作用や予後などのアウトカムから有効性と安全性を解析します。

保管担当者：梶原一亨

保管場所：臨床医学研究棟皮膚科医局及び鹿児島医療センターの鍵のかかる保管庫で保管します

保管期間：研究終了後 5 年間、論文等の発表後 5 年間保管します。

廃棄方法：試料・情報等を廃棄する場合は、個人情報の漏洩に十分注意して廃棄します。

個人情報の取扱い

研究参加施設では臨床データを症例登録票に入力します。このとき個人を特定できる情報は含まれませんが、各症例には通し番号を付与します。その通し番号を用いて各研究参加施設で対応表を作成します。研究結果公開の際は、被験者を特定できる個人情報等を開示しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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護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。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため本院において研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

患者様の負担費用もありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 西病棟 10 階 (096-373-7062)

福島 聡、梶原一亨、青井 淳

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL 096-373-7062