

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	倫理第2327号		
研究課題	本邦における乳房外パジェット病の予後調査		
本研究の実施体制	研究責任者 富山県立中央病院皮膚科 部長 八田 尚人		
研究担当者	熊本大学病院皮膚科 教授 福島 聡 熊本大学病院皮膚科 講師 青井 淳 熊本大学病院総合臨床研究部 特任講師 宮下 梓 熊本大学病院皮膚科 特任准教授 牧野 雄成 熊本大学病院皮膚科 助教 梶原 一亨 熊本大学病院皮膚科 助教 徳澄 亜紀 熊本大学病院皮膚科 助教 柏田 香代 熊本大学病院皮膚科 診療助手 大沼 毅紘 熊本大学病院皮膚科 特任助教 澤村 創一郎		
本研究の目的及び意義	本邦における乳房外パジェット病についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後乳房外パジェット病に対して前向き研究試験を計画する際の有用な情報とします。 乳房外パジェット病は稀少疾患のため世界的に信頼できる疫学的データが少なく、浸潤癌の頻度や進行例の5年生存率など臨床上必要な情報が不足しています。また、予後や治療法選択の基準となるTNM分類も非悪性黒色腫皮膚がんのものは現状にあっておらず、2016年にOharaらが腫瘍の厚さやリンパ節転移数を重視したTNM分類を提唱したところです。 これまで、乳房外パジェット病に関して内外から症例集積研究は行われていますが、新たなTNM分類を用いた、現在行われている治療の実態を反映した多数例の報告はありません。統計的に意味のある症例数を集積するためには多施設での検討が必要であり、JCOG 皮膚腫瘍グループ参加施設およびオ		

ブザーバー参加施設に協力を依頼し研究を行うこととなりました。実際に行われている治療およびその効果を把握することは日常診療の一助となるだけでなく、今後乳房外パジェット病に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な資料となりうると考えられます。

研究の方法

2015年1月1日から2019年12月31日までの5年間に熊本大学病院皮膚科・形成再建科で乳房外パジェット病の診断で治療を行った症例を対象として、年齢、性、初診日、部位、脈管浸潤、厚さ、リンパ節転移、遠隔転移、センチネルリンパ節生検施行の有無、初期治療の種類、治療開始日、治療効果、再発の有無、再発確認日、最終観察日、転帰に関するカルテの情報を調査します。

研究期間

調査期間：(研究承認日) から2022年5月31日

試料・情報の取得期間

調査対象期間：2015年1月1日から2019年12月31日

研究に利用する試料・情報

熊本大学病院皮膚科・形成再建科のカルテから、患者様の氏名やIDなどの個人を特定する情報以外の年齢、性、初診日、部位、脈管浸潤、厚さ、リンパ節転移、遠隔転移、センチネルリンパ節生検施行の有無、初期治療の種類、治療開始日、治療効果、再発の有無、再発確認日、最終観察日、転帰に関する情報を使用し、調査票を作成します。

個人情報の取扱い

本研究で使用する患者様の氏名やIDなどの個人情報は、熊本大学病院皮膚科・形成再建科で匿名化され、個人が特定できない状態で送付します。匿名化のために作成した患者番号対照表は、本研究が終了し研究事務局から指示があるまで熊本大学病院皮膚科・形成再建科内の施錠可能なキャビネットの中で保管します。患者番号対照表は外部に送付することはありませんので、外部のもの(研究事務局)が患者様個人を特定することはできません。

本研究の研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には患者様個人を特定する情報は一切含まれることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果については研究対象者の希望に応じて、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可能です。

利益相反について

本研究に関して利益相反はありません。本研究を行うために必要な資金等は、寄附金(研究助成金)により提供されます。研究者等は、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切行いません。

本研究に関する通知・公開および研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、人体から取得された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者にインフォームド・コンセントを行うことはありませんが、研究の目的を含む研究の実施について熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座のホームページ上に情報を公開します。

また、本研究への参加については理由の有無にかかわらず断ることができます。本研究への協力を望ま

れない患者様や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡をお願いします。なお、本研究の参加を断った場合でも、患者様が不利益をうけることは一切なく、通常どおり、患者様にもっとも良いと考えられる治療を行います。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院皮膚科形成再建科

福島聡

Tel: 096-373-5230

Fax: 096-373-5235

対応可能時間: 平日 10～17 時