

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

乳房外パジェット病における臨床病理学的所見に基づいた治療選択と臨床経過の特徴に関する解析

[研究責任者]

皮膚科 医長 浅越 健治

[研究の背景]

乳房外パジェット病は、外陰部や腋窩などに生じる稀な皮膚悪性腫瘍で、リンパの流れに沿って転移しやすいので、臨床的に明らかにリンパ節転移をしている場合は、原発巣を切除するとともに、リンパ節郭清を行います。しかしリンパ節転移が明らかでない場合、センチネルリンパ節（癌などが最初に転移すると考えられる“見張り番”のリンパ節）の生検を行い、その病理結果をもとにリンパ節郭清を行うかどうかを判断することがあります。原発巣で癌細胞の見られる深さとセンチネルリンパ節の陽性率の関係、センチネルリンパ節が陰性だった場合の局所再発率や遠隔転移の発生率、センチネルリンパ節が陽性だった場合リンパ節郭清を行った方が経過がよいかどうかなど、まだ検討すべき課題があります。

[研究の目的]

乳房外パジェット病と診断され、検査・治療を受けられた方を対象として、その後の臨床経過と臨床的特徴を解析することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2010 年 1 月 1 日から 2035 年 12 月 31 日までの期間に、外陰部パジェット病の診断を受け、治療を受けた方。

●研究期間

審査承認日から西暦 2036 年 12 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

検 体：なし

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、皮膚所見、ダーモスコピー写真、診療経過

記録、手術記録、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、生理機能検査、病理組織検査など）※ 画像を含む

●検体や情報の管理

カルテ情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 皮膚科医長 浅越健治

国立病院機構岡山医療センター 皮膚科医師 石浦信子

国立病院機構岡山医療センター 皮膚科医師 村田愛美

電話 086-294-9911 （代表）

（担当者：浅越健治、石浦信子）