

研究の実施に関する情報公開

平成 30 年 12 月 7 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本邦とカナダにおける乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析

1. 研究の対象

2014 年 10 月から 2015 年 12 月までに鹿児島医療センターで乳房外 Paget 病、Paget 病と診断された 20 歳以上の患者さんを対象にします。

2. 研究目的・方法・期間

乳房外 Paget 病、Paget 病の患者は外陰部や消化管の腺癌をはじめとする重複がんを発症するリスクが高いということは報告されていますが、いずれもサンプルサイズが小さい研究です。また乳房外 Paget 病、Paget 病の発症リスク因子や誘因は明らかにされてはいません。

乳房外 Paget 病の診断が確定した後、担当医師がカルテ内容から年齢、性別、地理情報、診断名、病期、罹患期間、治療歴、合併症などについてデータを抽出して主に以下の項目の検討を行います。

1. 本邦とカナダにおける乳房外 Paget 病、Paget 病の罹患率を解析
2. 重複がん発症リスク因子の分析
3. 本邦とカナダの乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学的な違いを評価
4. 乳房外 Paget、Paget 病の患者クラスターが存在するか、また発症誘因となる外的因子があるか評価

従いまして、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございませんし、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、地理情報、診断名、病期、罹患期間、治療歴、合併症などについてデータを抽出して利用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

主管研究施設（京都大学）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

【主管研究施設】

1. Steven Glassman, MD オタワ大学
2. Ivan Litvinov, MD マギル大学
3. 大塚篤司 京都大学医学研究科・皮膚科学 特定准教授

【研究協力施設】

マギル大学 Ivan Litvinov, MD

オタワ大学 Steven Glassman, MD、 Feras M. Ghazawi MD, PhD

北海道大学皮膚科 診療講師 秦洋郎

東北大学皮膚科 講師 藤村卓

慶応義塾大学皮膚科 専任講師 船越建

がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二

和歌山県立医科大学 准教授 山本有紀

筑波大学皮膚科 准教授 藤澤康弘

九州大学皮膚科 准教授 内博史

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科 医長 松下茂人（研究責任者）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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のでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒892-0853

鹿児島市城山町8-1

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター（皮膚腫瘍科・皮膚科）

医長 松下 茂人 （研究責任者）

連絡先 TEL：099-223-1151 FAX：099-226-9246