

研究の実施に関する情報公開

令和4年12月2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。

進行期乳房外パジェット病に対する全身薬物療法の効果に関する多施設共同後向き研究

1. 研究の対象

2011年11月～2022年4月の間に鹿児島医療センターおよび、共同研究機関で進行期乳房外パジェット病の診断・治療を受けた方

2. 研究目的・方法・期間

本研究は、本邦における、リンパ節や臓器に転移があり手術療法の対象とならない（「進行期」とよびます）乳房外パジェット病についての調査研究を行い、患者背景や治療などの現状を把握し、今後、進行期乳房外パジェット病の患者様に有効かつ安全な治療法を届けるための前向き臨床研究を計画する際の、有用な情報とさせていただくことを目的としています。患者さんの年齢、性別、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無、採血結果など）、治療の種類、治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰などに関するカルテ情報を調査します。

研究実施期間：研究許可日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療を通して得られたカルテ情報のうち、年齢、性別、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無、採血結果など）、治療の種類、治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰などに関するカルテ情報を使用し、調査票を作成します。調査票作成に際しては、患者様のお名前や生年月日、病院の患者番号などの個人を特定する情報を削除し、個人を特定できないような無関係な番号をつけます（「匿名化」とよびます）。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

熊本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）

【研究代表機関および研究責任者】

熊本大学病院皮膚科 教授 福島 聡

【施設研究責任者】

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 部長 松下茂人

【共同研究機関および研究責任者】

自治医科大学皮膚科 准教授 前川武雄

愛媛大学医学部附属病院皮膚科 教授 藤澤康弘

筑波大学附属病院皮膚科 助教 石月翔一郎

埼玉医大国際医療センター皮膚科・皮膚腫瘍科 教授 中村泰大

がん研有明病院皮膚腫瘍科 部長 吉野公二

千葉大学大学院医学研究院皮膚科学皮膚科 講師 猪爪隆史

信州大学医学部皮膚科	准教授 木庭幸子
名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科	准教授 加藤裕史
京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科	講師 浅井 純
近畿大学医学部皮膚科学教室	教授 大塚篤司
鹿児島大学病院皮膚科	診療准教授 藤井一恭

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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し出下さい。

また、試料・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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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：

施設研究責任者

国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人

〒 892-0853

住所 鹿児島市城山町 8-1

電話番号 099-223-1151

ファックス 099-226-9246

研究代表者

熊本大学病院 皮膚科 福島 聡

〒 860-8556

住所 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話番号 096-373-7062