

情報公開文書

【はじめに】

この説明文書は、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研究について説明したものです。この説明文書は、当院で行っている臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。この試験は、筑波大学および各参加施設の倫理委員会の審査を受け、その機関の長の許可を受けて行っています。

【この臨床研究の概要と対象となる患者さんについて】

筑波大学附属病院皮膚科を受診し、1992年1月～2015年12月までに「乳房外 Paget 病」「Paget 病」と診断された20歳以上の方が対象となります。

【研究目的の背景】

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。

【研究方法の方法】

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

本研究では、カナダのオタワ大学の従たる研究機関として乳房外 Paget 病、Paget 病の症例情報のデータベースの構築を行います。研究期間は研究計画承認時より 5 年間です。

【この臨床試験の進捗状況と結果について】

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は筑波大学皮膚科のホームページで公開します。

【プライバシーの保護について(個人情報)】

本研究では、患者さんの個人情報と診療情報を利用します。

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。正しい結果を得るためには、患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

本研究で利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号を基本としていますので、これらの情報だけでは、筑波大学附属病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。研究機関外に提出するデータには氏名、参加施設などの個人情報は公開せず、本研究固有の症例番号により匿名化を実施したデータのみを提供します。

以下が個人情報保護に関する指針の要約です。

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

4.個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。

5.管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師または問い合わせ窓口までご相談ください。

6.一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

【試験の情報と同意の撤回】

すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。その場合は、研究実施機関の担当の先生にお申し出下さい。管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。ご希望の通り対応いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

共同研究機関と各施設の研究責任者

【研究の主体】

実施責任・情報管理者

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

研究組織代表者が共有データを管理いたします。

【問い合わせ窓口】： 筑波大学医学医療系 皮膚科

郵 送 先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：藤澤康弘

この臨床試験の共同研究者は以下のとおりです。

連絡窓口は問い合わせ窓口と同じです。

研究事務局

田中 亮多