

公開文書

課題名：乳房外パジェット病におけるリンパ節転移と予後調査

1. はじめに

この説明文書は、乳房外パジェット病におけるリンパ節転移と予後調査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試験の内容を理解していただくために用意しました。当研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しております。

2. この臨床試験の概要と対象となる患者さんについて

乳房外パジェット病外科治療を受けた方に対して、リンパ節転移と予後の解析を行い評価します。1997年4月1日から2020年12月31日まで筑波大学皮膚科で外科治療を受けられた方が対象となります。

3. この臨床試験の意義と目的

乳房外パジェット病ではリンパ節転移が予後に大きく影響することが知られています。従って、早期にリンパ節転移の有無を知ることはその後の治療戦略に役立つ可能性があります。センチネルリンパ節生検は早期にリンパ節転移の有無を知る方法の一つで悪性黒色腫をはじめとする皮膚がんや乳がんにも用いられています。乳房外パジェット病でも有用性が報告されていますが、検査の方法は確立されておらず、適正な方法の確立のために、まずは現状について詳しく知る必要があります。

4. この臨床試験の方法・研究期間について

本研究では、過去に得られた情報（診療録、血液・画像検査データ、病理組織診断レポート）から、リンパ節転移の状態が再発や予後に与える影響について評価します。従って、これから研究の情報を得るために新たに検査などの侵襲的な行為をお願いする、または行うことはありません。

本研究の実施期間は倫理委員会承認後～2023年3月31日までとしております。

また、本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。匿名化された情報は電子的配信により提供されます。

5. この臨床試験の進捗状況と結果について

本研究の概要、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。

6. 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匿名化 ID と生年月を基本としていますので、これらの情報だけでは、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。

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。

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。

7. 共同研究機関と各施設の研究責任者

他施設名：鹿児島医療センター 代表者氏名：松下茂人

他施設名：埼玉医科大学国際医療センター 代表者氏名：中村泰大

研究組織代表者が共有データを管理いたします。

8. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用
又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

既に研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

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： 田中亮多

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