

2007年1月1日～2023年7月31日の間に 皮膚科において乳房外パジェット病の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「乳房外パジェット病における微小免疫環境の免疫組織化学的検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学・病理学・准教授・塩見 達志
研究分担者 川崎医科大学・病理学・大学院生・長崎 裕加里
川崎医科大学・皮膚科学・准教授・田中 了
川崎医科大学・病理学・講師・佐貫史明
川崎医科大学・免疫腫瘍学・特任教授・岡 三喜男

1. 研究の概要

乳房外パジェット病は高齢者の外陰部に好発する皮膚悪性腫瘍であり、治療は外科切除が第一選択です。手術困難例や再発例には放射線療法も考慮されますが、進行期乳房外パジェット病については症例数が少ないために化学療法に関する検討・研究が進んでおらず、有効な薬物療法が確立されていない現状にあります。一方、乳房外パジェット病と相同性のある乳癌では免疫微小環境に関する研究が精力的に行われ、薬物治療が急速に発展してきています。今回の我々の研究では、乳癌の検証内容を乳房外パジェット病にも応用し、乳房外パジェット病における免疫微小環境について調べることを目的とします。免疫組織化学的手法を用いて乳房外パジェット病の免疫微小環境に関わる蛋白(複数)の発現を調べ、そのなかでその発現性と臨床病理学的特徴との有意な相関の得られるものを見出す予定です。本研究は、将来的に乳房外パジェット病の有効な薬物治療の開発に繋がり得る点で意義深いと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2023年7月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科において乳房外パジェット病の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月31日

3) 研究方法

本研究に関する検査は、2007年1月1日～2023年7月31日の間に当院において手術で取り出された乳房外パジェット病の組織を用いて行われます。術後の病理診断が終了した後に、保管している検体の残り(残余検体)を使用して、新たに組織標本を作成し、免疫組織染色等を追加して、研究を行います。その結果とカルテデータ(がんのタイプや、術後経過など)と比較し、乳房外パジェット病とその微小免疫環

境との関連について調べていきます。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられますが、その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、病理検体番号、病理検査結果、腫瘍の大きさ・組織型・進行度、腫瘍細胞の増殖に関わるマーカー、がんの転移の有無、術式、術後経過 等

試料：手術で摘出された乳腺組織で、診断後に保管されている残りの検体（残余検体）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 病理学

氏名：塩見(しおみ) 達志

電話：086-462-1111 内線 44514

ファックス：086-462-1199

E-mail：grashio@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費（大学院指導費、プロジェクト研究費）を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。