

平成28年8月1日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、乳房外パジェット病で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

乳房外パジェット病におけるHER2発現と予後に関する解析

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 准教授 山本有紀

#### 3. 研究の目的

乳房外パジェット病は陰部や肛門、腋窩に好発する皮膚悪性腫瘍で、進行すると治療抵抗性で死に至る疾患です。高齢者に好発し、発症頻度は10万人あたり0.6人と低いながらも本邦において近年特に増加傾向です。通常緩徐に進行しますが、受診の遅れなどにより診断時には既に進行期である事も少なくありません。

乳房外パジェット病全体では腫瘍細胞の浸潤の程度が高くなるにつれて発癌に関与するHER2蛋白過剰発現が指摘されていますが、詳細に検討されていません。

本研究は稀少癌である乳房外パジェット病の病態解析を実施するために、多施設共同での研究実施を計画し、当院でも参加することになりました。

#### 4. 研究の概要

##### (1)対象となる患者さん

乳房外パジェット病の患者さんで、平成11年8月1日から平成28年6月17日までの期間中に、手術の治療(検査)を受けた方

##### (2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、当院で保存していた診療記録(採血結果、画像検査など)、組織診断に関する情報です。

##### (3)方法

当科で保存しております上記情報を、個人が識別できないようにして、全国の7施設の皮膚科より、慶應義塾大学医学部皮膚科へ郵送され、検討が行われます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 山本有紀

TEL:073-441-0661 FAX:073-448-1980

E-mail:yukiy@wakayama-med.ac.jp