

## (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、本学倫理審査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、個人情報の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た方で、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

本邦における乳房外パジェット病の予後調査

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 講師 稲葉豊

#### 3. 研究の目的

乳房外パジェット病は稀少疾患のため世界的に信頼できる疫学的データが少なく、浸潤癌の頻度や進行例の5年生存率など临床上必要な情報が不足している。また、予後や治療法選択の基準となるTNM分類も非悪性黒色腫皮膚がんのものは現状にあっておらず、2016年にOharaらが腫瘍の厚さやリンパ節転移数を重視したTNM分類を提唱したところである。

これまで、乳房外パジェット病に関して内外から症例集積研究は行われているが、新たなTNM分類を用いた、現在行われている治療の実態を反映した多数例の報告はない。実臨床で実際に行われている治療およびその効果を把握することは日常診療の一助となるだけでなく、今後乳房外パジェット病に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な資料となりうると考えられる。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2015年1月1日から2019年12月31日までの5年間に乳房外パジェット病の診断で治療を行った症例全例。

##### (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、年齢、性、初診日、部位、脈管浸潤、厚さ、リンパ節転移、遠隔転移、センチネルリンパ節生検施行の有無、初期治療の種類、治療開始日、治療効果、再発の有無、再発確認日、最終観察日、転帰です。

##### (3) 方法

調査期間：2021年6月1日から2022年5月31日

調査対象期間：2015年1月1日から2019年12月31日

2015年1月1日から2019年12月31日までの5年間に富山県立中央病院皮膚科および共同研究施設において乳房外パジェット病の診断で治療を行った症例全例の情報をもとに、統計学的解析を行う。

#### 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. 資金源及び利益相反等について

研究資金源は不要で、また本研究は特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けていない。この研究に参加することによる患者の費用負担は生じない。本研究に関して製薬会社を含め、他の研究者、施設との間に利益相反は存在しない。

## 8. 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 稲葉豊

TEL : 073-447-2300