研究の実施に関する情報公開文書

本研究は，倫理審査委員会の審査を受け，鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです．研究趣旨をご理解いただき，ご協力を賜りますようお願い申し上げます．

１．研究の概要

研究課題名	乳房外パジェット病におけるセンチネルリンパ節生検施行の有無による予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究
研究期間	研究実施許可日 2026 年 2 月 2 日　～　2029 年 3 月 31 日
目標数	全体 1,000 例（鹿児島医療センター：10 例）

２．研究の対象

2013 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に当院で乳房外パジェット病の手術を受けられた方

３．研究の背景・目的・方法について

乳房外パジェット病では，リンパ節に転移があるかどうかが，その後の経過に大きく関わることが知られています．「センチネルリンパ節生検（SLNB）」は，がんが最初に転移する可能性の高いリンパ節を調べる検査で，メラノーマという皮膚がんでは広く使われています．
しかし，乳房外パジェット病でこの検査を行うことが，どの程度患者さんの利益になるのかは，まだはっきり分かっていません．

この研究は，全国の多くの患者さんの診療記録を集めて，
・SLNBを受けた方と受けなかった方の経過を比較し，予後に違いがあるかどうか
・リンパ節に転移があった方に対して行われた追加治療（リンパ節郭清や薬物治療など）が効果的かどうか
を調べることを目的としています．

この研究によって，今後の診療指針づくりや治療法の選択に役立つ科学的な根拠を示すことができると考えています．この研究では，普段の診療で記録された情報だけを用い，新しい検査や検体の提供をお願いすることはありません．
収集した情報を整理・分析して，SLNBの有効性や治療のあり方を検討します．
この研究で，SLNBが乳房外パジェット病の予後改善に役立つと分かれば，患者さんにSLNBを提案する科学的根拠のひとつになります．一方で，SLNBが有効でないと分かった場合は，不必要な手術や合併症を避ける根拠となります．どちらの結果であっても，今後の診療に役立つ重要な情報となります．

４．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の試料・情報を使用します.

試料：

なし

情報：

生年月日・年齢・性別・パフォーマンスステータス

がんの部位や大きさ（腫瘍の厚さなど）

手術の内容（切除範囲など）

センチネルリンパ節生検を行ったかどうか，その方法

リンパ節に転移があったかどうか，その数

追加治療（リンパ節郭清，放射線治療，薬物治療など）の有無と内容

再発や転移の有無とその時期

手術や治療に伴う合併症

その後の経過（再発なく経過した期間，生存期間など）

利用開始予定日：

2026年2月2日

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は,鹿児島医療センター及び共同研究機関において個人が特定できない様に加工を行い，電子媒体にて共有されます．また，本研究の成果は関連学会等における発表，あるいは学術論文への掲載により公表します.

６．個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは,個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者（又は研究責任者に指名された者）によって管理されますので，生年月日を含むあなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません.この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが,あなたの個人情報が公表されることは一切ありません.

７．研究組織

研究代表者　鹿児島医療センター　皮膚腫瘍科　松下茂人

（１）鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	皮膚腫瘍科	科長	松下茂人
研究分担者	〃	部長	青木恵美
	〃	医師	岩田昌史
	〃	医師	望月亮佐
	〃	レジデント	島田邦彦
	〃	レジデント	貴田理香

（２）共同研究機関と研究責任者

別紙　　共同研究機関一覧参照

（３）研究事務局・統計解析担当者
がん研究会有明病院　皮膚腫瘍科　副医長　前田拓哉

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は必要に応じて各施設の研究費または運営費を用いる場合があります．また，研究担当者は，この研究において企業等との間に利害関係はなく，当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています．

９．研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて，患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には，研究対象としませんので，下記の問い合わせ先までお申し出ください．その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません．なお，研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合，データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください．

１０．研究に関する窓口

この研究に関する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．ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい．

【研究代表者・統括者】
国立病院機構鹿児島医療センター　皮膚腫瘍科　科長　松下茂人
住　所：〒892-0853 鹿児島県鹿児島市城山町 8-1
電　話：099-223-1151

【研究事務局・統計解析担当者】
がん研究会有明病院　皮膚腫瘍科　副医長　前田拓哉
住　所：〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31
電　話：03-3520-0111