

## 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

京都府立医科大学附属病院皮膚科では、乳房外パジェット病の患者さんを対象に、センチネルリンパ節生検の有用性に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### ・ 研究の目的

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、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、またリンパ節に転移があった方に対して行われた追加治療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。

### ・ 対象となる方について

2013年4月1日から2023年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院皮膚科で乳房外パジェット病の手術を受けられた方

### ・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

### ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日：2026年03月17日

提供開始予定日：医学倫理審査委員会承認日：2026年03月17日

### ・ 方法

当院皮膚科において乳房外パジェット病の手術を受けられた方の診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。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。

### ・ 研究に用いる試料・情報について

試料：なし

情報：年齢、性別、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）等

### ・ 外部への試料・情報の提供

提供された情報は、京都府立医科大学及び共同研究機関において個人が特定できないように加工を行い、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。対応表（個人情報をもとに復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。こ

のパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 皮膚科 丸山 彩乃）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

▪ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学皮膚科において研究責任者の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

▪ **研究資金及び利益相反について**

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

▪ **研究組織**

**研究責任者**

京都府立医科大学 皮膚科 丸山 彩乃

**研究代表者**

国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 松下 茂人

**共同研究機関**

別紙 共同研究機関一覧参照

**研究事務局・統計解析担当者**

北海道大学大学院医学研究院皮膚科学教室 客員研究員 前田 拓哉

**お問合せ先**

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院 皮膚科

講師 丸山 彩乃（まるやま あやの）

電話：075-251-5586

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）