

2019年9月3日作成

研究課題名：

「進行期乳房外 Paget 病における好氣的解糖（Warburg 効果）関連酵素の免疫組織化学染色的評価と意義の解析」

この調査は 2009 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の間に、当院皮膚科および共同研究施設で進行期の乳房外 Paget 病と診断された患者さんを対象としています。

【調査の目的や背景】

乳房外 Paget 病は皮膚癌全体の約 10%を占めるアポクリン系の悪性腫瘍です。表皮内に病変が留まる場合（in situ 病変）は完全切除にて根治が期待できますが、いったん進行し遠隔転移を生じると有効な治療が乏しく予後は極めて不良です。現在のところ病変が進行し遠隔転移を生じて根治切除不能になった場合には、未だに有効な治療法は確立されていません。また、近年癌の腫瘍細胞では通常酸素状態においても解糖系が亢進しており、それによって形成される環境が癌細胞の発育、転移、再発、およびその予後と関連することが明らかになってきました。

この調査の目的は進行期の乳房外 Paget 病を集積し、好氣的解糖関連酵素の発現と臨床情報を合わせた解析を行うことにあります。それにより、今後の進行期の乳房外 Paget 病の治療に関して、個々の患者さんの予後予測や新しい治療法の発展に繋がることが期待されます。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記の調査期間に当院皮膚科で乳房外 Paget 病と診断された患者さんです。当院皮膚科および共同研究施設（兵庫県立がんセンター皮膚科）において切除された病変の病理標本（原発巣、転移巣）を用いて研究を行います。対象となる症例の未染色標本を匿名化した後に市立奈良病院病理診断科に郵送し、解糖系関連酵素を用いた免疫染色を行います。調査項目は、年齢、性別、人種、発症部位、病変の大きさ、罹病期間、原発巣の生検の時期、病理組織の免疫染色の結果、リンパ節転移の有無（臨床画像的情報）、センチネルリンパ節生検の有無とその結果、遠隔転移の有無（画像的情報）、遠隔転移の部位、治療内容（全切除、放射線療法、化学療法）、治療の時期、転帰についてです。上記調査項目は診療録（電子カルテ）にある情報のみです。

調査したデータは、研究事務局（奈良県立医科大学 皮膚科 奈良県橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051 (2336, 2337) FAX 0744-25-8511) にて集計後、同施設において解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データは奈良県立医科大学皮膚科にて厳重に管理します。調査の対象となる期間は 2009 年 9 月 1 日～2019 年 8 月 31 日

までを予定しており、目標症例数は 40 例としています。研究全体としての実施期間は倫理審査の承認日から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者さんのお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者さんの個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者さんの自由です。患者さんの自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者さんで、調査に同意いただけない患者さんは下記の問合せ先までご連絡下さい。但し、調査参加に異議のある場合、2024 年 3 月末日までにお問い合わせ致します。調査の進行度により、場合によっては削除出来ない場合があります。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【調査への質問・苦情などの連絡先】

本研究に関するご質問等ありましたら、ご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究責任者 奈良医大皮膚科 助教 小川浩平
連絡先：奈良県立医科大学 皮膚科学教室
奈良県橿原市四条町 840
電話：0744-22-3051（内線 2336 2337）

このお知らせは当院の臨床研究倫理審査委員会の承認日より 2024 年 3 月 31 日日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に奈良県立医科大学皮膚科学ホームページ（<http://www.naramed-u.ac.jp/~derm/index.html>）で掲載しているものです。

この研究内容は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。