

受付番号：2018-1-804

課題名：本邦とカナダにおける乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学調査と重複がん発症リスク因子の分析

### 1. 研究の対象

1992 年から 2015 年の間に当院で乳房外 Paget 病、Paget 病と診断された方

### 2. 研究期間

2019 年 1 月（倫理委員会承認後）～2023 年 10 月

### 3. 研究目的

乳房外 Paget 病、Paget 病はアポクリン腺由来の細胞が癌化するめずらしい皮膚がんである。初期は表皮内がんではじまり、難治性の湿疹様の紅斑として気づかれるが、進行すると真皮浸潤し予後不良である。乳房外 Paget 病の患者は外陰部や消化管の腺癌をはじめとする重複がんを発症するリスクが高いということは報告されているが、いずれもサンプルサイズが小さい研究である。また乳房外 Paget 病の発症リスク因子や誘因は明らかにされていない。

ヒ素は扁平上皮癌のリスク、染料やタバコは膀胱癌のリスク、アスベストは胸膜中皮腫のリスクであることが多くの疫学研究を通じて示されてきたように、がんのリスク因子を同定することは重要であるが、乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学研究は十分にされておらず、かつ発症リスク因子も同定されていないためオタワ大学(カナダ)の従たる研究施設として本研究を行う。

### 4. 研究方法

1992年から2015年の間にカナダでCanadian Cancer Registry (CCR)、Registre Quebecois du Cancer (LRQC)、Canadian Vital Statistics (CVS)レジストリに登録された乳房外Paget病、Paget病の患者を後ろ向きに調査する(chart review)。オタワ大学(カナダ)で承認された研究計画書プロトコール(CISS-RDC-668035)に基づいて行う。具体的には地理的な分布、人口統計学的属性、罹患率、疾患関連死亡率、重複がんなどを調査する。日本では京都大学をはじめとする研究協力施設9施設から同様に後ろ向きにデータ収集を行い調査する。本邦とカナダと間で疫学的な傾向を比較し、患者のクラスターと発症リスク因子を同定する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

基本的項目(年齢、性別、診断名、病期、罹患期間、治療歴、合併症など)などカルテベースの情報をを用いる。

## 6. 外部への試料・情報の提供

代表研究施設である京都大学皮膚科に存在するデータセンターに情報を送付いたします。データは AES-256 で暗号化したデータをメールで送受信します。対応表は、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

実施責任者

1. Steven Glassman, MD オタワ大学
2. Ivan Litvinov, MD マギル大学
3. 大塚篤司 京都大学医学研究科 外胚葉疾患創薬医学講座 特定准教授皮膚科兼任

個人情報管理者

大塚篤司 医学研究科・皮膚科学 特定准教授

京都大学医学部附属病院総務課 研究推進係 TEL: 075-751-4899

e-mail: trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp

分担研究者

名前	所属	役職	役割
Steven Glassman	オタワ大学	MD	サンプル収集、データ解析・マネージメント
Ivan Litvinov	マギル大学	MD	サンプル収集、データ解析・マネージメント
Feras M. Ghazawi	オタワ大学	MD, PhD	サンプル収集、データ解析・マネージメント
椛島健治	医学研究科・皮膚科	教授	サンプル収集
大塚篤司	医学研究科・皮膚科	特定准教授	サンプル収集、データ解析・マネージメント
伊賀那津子	医学研究科・皮膚科	大学院生	サンプル収集、デー

			タ解析・マネージメント
石田雄大	医学研究科・皮膚科	大学院生	サンプル収集、データ解析・マネージメント
中嶋千紗	医学研究科・皮膚科	助教	サンプル収集
入江浩之	医学研究科・皮膚科	大学院生	サンプル収集
松下茂人	鹿児島医療センター	医長	サンプル収集
藤村卓	東北大学 皮膚科	講師	サンプル収集
山本有紀	和歌山医科大学 皮膚科	准教授	サンプル収集
藤澤康弘	筑波大学 皮膚科	准教授	サンプル収集
吉野公二	がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科	部長	サンプル収集
秦洋朗	北海道大学 皮膚科	診療講師	サンプル収集
舩越建	慶應義塾大学 皮膚科	専任講師	サンプル収集
内博史	九州大学皮膚科	准教授	サンプル収集

## 8. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院皮膚科 藤村 卓（研究責任者）

022-717-7271

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合