

受付番号： 2019-1-924

課題名：乳房外パジェット病における免疫寛容メカニズムの解析

1. 研究の対象

2000年4月から2022年2月まで当科で乳房外パジェット病と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

包括同意のもとに採取されている、2000年4月から2022年2月の間に採取された腫瘍サンプル（パラフィン包埋、凍結）を用いて、腫瘍内の免疫担当細胞を免疫染色や定量性 PCR を行うことにより、腫瘍内の免疫環境を明らかにすることを目的とする。これらのデータは乳房外パジェット病に対する新規治療法の開発につながることであり、有意義であると考えられる。

既に包括同意のもとに採取されている、当科外科手術および生検後の病理組織を用いて、免疫染色や定量性 PCR を行い、腫瘍内の抑制型免疫担当細胞（腫瘍随伴性マクロファージ、制御性 T 細胞など）の検討や、腫瘍におけるケモカイン関連遺伝子の発現の検討を行う。

検査項目：

免疫染色（マクロファージ関連マーカー、腫瘍随伴性ケモカイン、腫瘍内浸潤リンパ球マーカー）

定量性 PCR：腫瘍遊走関連ケモカイン、サイトカインの測定

評価方法：浸潤細胞のカウントもしくは HistoFAX による定量化を行い、統計学的に処理を行う。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

研究期間は 2014 年 2 月から 2022 年 3 月とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

皮膚生検材料、カルテ情報等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

北海道大学医学部皮膚科学教室 秦 洋郎（診療講師）

東北大学医学部皮膚科学教室 藤村 卓（講師）

筑波大学医学部皮膚科学教室藤澤康弘（専任講師）

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室 船越 建（専任講師）

がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野公二（医長）

京都大学医学部皮膚科学教室 大塚篤司（准教授）

和歌山医科大学医学部皮膚科学教室 山本有紀（臨床教授）

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人（医長）

6. 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ないので、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：

研究責任者：

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 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お問い合わせ先：「6. 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