

受付番号： 2019-1-306

課題名：乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

2012年1月～2019年7月に当院で乳房外パジェット病もしくは尋常性乾癬、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡と診断された方

2. 研究期間

2016年11月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

本研究は、乳房外パジェット病における血清中のマクロファージ関連因子を、外科的治療前後及び病期別に検討し、疾患の進行及び予後との関連を解析することにより、乳房外パジェット病の予後因子を探索することを目的とする。

4. 研究方法

乳房外パジェット病患者及び健常人の血清中の RANKL/TAMs 関連ケモカイン（CCL5, CCL17, CXCL5, CXCL10, IL-8, CCL19, CCL20, CCL21）、sCD163 の測定

上記データをカルテベースで、疾患の病期、疾患予後と従来の腫瘍マーカーと併せて解析する。

すでに過去に診断目的で採取され、東北大学皮膚科医局に保存されている自己免疫性疾患（尋常性乾癬、尋常性天疱瘡、水疱性類天疱瘡）の保存検体を、上記ケモカインのポジティブコントロールとして使用する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

乳房外パジェット病の患者血清、健常人ボランティア血清、保存検体血清、診療カルテ情報。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院皮膚科（総括施設）	藤村 卓
北海道大学皮膚科	秦 洋郎
筑波大学医学部皮膚科学教室	藤澤康弘
慶應義塾大学医学部皮膚科学教室	船越 建
がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科	吉野公二
京都大学医学部皮膚科学教室	大塚篤司
和歌山医科大学医学部皮膚科学教室	山本有紀
九州大学皮膚科	内 博史
鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科	松下茂人

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：

東北大学医学系研究科皮膚科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町2-1

TEL: 022-717-7271 FAX: 022-717-7361

研究責任者：藤村 卓

研究代表者：東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

◆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