

「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」
における協力のお願い

【研究課題名】 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

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】 皮膚科 診療講師 柳 輝希

【研究対象】 北海道大学病院皮膚科を受診し、「乳房外 Paget 病」「Paget 病」と診断された方

【対象となる患者】 1992 年～2015 年までに乳房外 Paget 病、Paget 病と診断された 20 歳以上の方

【研究目的の背景】 乳房外 Paget 病、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ますが、いずれもサンプルサイズが小さい研究です。また乳房外 Paget 病、Paget 病の発症リスク因子や誘因は明らかにされてはいません。

【研究方法の方法】

乳房外 Paget 病の診断が確定した後、担当医師がカルテ内容から年齢、性別、地理情報、診断名、病期、罹患期間、治療歴、合併症などについてデータを抽出します。

1. 本邦とカナダにおける乳房外 Paget 病、Paget 病の罹患率を解析
2. 重複がん発症リスク因子の分析
3. 本邦とカナダの乳房外 Paget 病、Paget 病の疫学的な違いを評価
4. 乳房外 Paget、Paget 病の患者クラスターが存在するか、また発症誘因となる外的因子があるか評価

本研究では、カナダのオタワ大学の従たる研究機関として乳房外 Paget 病、Paget 病の症例情報のデータベースの構築を行います。

研究期間は 2023 年 11 月 1 日までです。

この研究は、乳房外 Paget 病の患者さんの治療を行っている機関であるオタワ大学の研究グループで実施します。カルテ情報を、疫学調査のために、オタワ大学に電子的配信で送付します。日本の研究協力施設のデータは京都大学皮膚科より一括してオタワ大学に送付します。研究データは論文が受理されたのち、2 年間オタワ大学に保管し、その後破棄します。

【試験の情報と同意の撤回】 この試験は、北海道大学の自主臨床研究審査委員会および各参加施設の倫理委員会の審査を受け、その機関の長の許可を受けて行っています。

・個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。研究機関外に提出するデータには氏名、参加施設などの個人情報は公開せず、本研究固有の症例番号により匿名化を実施したデータのみを提供します。

・すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。その場合は、研究実施機関の担当の先生にお申し出下さい。頂いた情報を破棄いたします。ただしすでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

【個人情報保護に関連する法令・規定】 本研究は個人情報保護に関し、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「個人情報の保護に関する法律」、「北海道大学における個人情報の保護に関する規程」を遵守し実施されます。研究の実施に際してはどの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理し、匿名化された状態で、診療情報など要配慮個人情報が提供され利用されます。

【研究にかかる利益相反について】 本研究にかかる利益相反については「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」に従い利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

【研究成果・知的財産の取扱】 研究成果は適宜学会発表、学術誌への論文投稿の形で公表されます。本研究から知的財産権が生じた場合その権利は研究者に帰属し、研究対象者には帰属しません。

【研究の主体及び問い合わせ先】

実施責任者

Steven Glassman, MD オタワ大学

【研究協力施設】

マギル大学 Ivan Litvinov, MD

京都大学医学研究科・皮膚科学 特定准教授 大塚篤司

北海道大学皮膚科 診療講師 秦洋郎

東北大学皮膚科 講師 藤村卓

慶応義塾大学皮膚科 専任講師 船越建

がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二

和歌山県立医科大学 准教授 山本有紀

筑波大学皮膚科 准教授 藤澤康弘

九州大学皮膚科 准教授 内博史

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科 医長 松下茂人

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

【当院問い合わせ先】

北海道大学大学院医学研究院 皮膚科学教室 特任助教 柳輝希

住 所：〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目

電 話：011-706-7387