

作成日： 2023年 6月 13日（第1.0版）

西暦2004年1月1日～2022年12月31日に乳房外パジェット病に対して放射線治療を受けられた方へ

「乳房外パジェット病に対する放射線治療後の予後調査」の情報公開

文書

1 研究について

乳房外パジェット病は、外陰部や肛門周囲、腋下、臍周囲等に発生しやすい皮膚癌の一種です。早期の段階ではしこりが形成されずに、赤色・褐色・白色等のシミや湿疹のような形状をしているのが特徴です。乳房外パジェット病に対する放射線治療は、手術や化学療法と並ぶ治療法の一つとして考えられていますが、この癌は稀であることから研究の実績も少なく、どれくらい癌が進行した患者さんに、どれくらいの放射線をどんな回数で照射するのが一番有効か、などといったことは未だ明確に分かっていません。最近では治療機器の進歩により、照射野内の放射線の強さに強弱をつけ、腫瘍に対して集中的に照射を行うことができる強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy; IMRT)により均一な照射が可能となってきました。今回の研究では、IMRT や従来法による放射線治療で実施された乳房外パジェット病の症例の予後や有害事象を調査し、予後因子の解析や最適な放射線治療を提案することを目的とする。

この研究では、名古屋市立大学をはじめとした各施設で、これまでに乳房外パジェット病の患者さんに行われてきた放射線治療がどのような効果を示したか調査し、どのような患者さんにどういった方法で放射線治療を行うのが最適かを分析して、今後の治療に生かすことを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

上記を背景として乳房外パジェット病に対する放射線治療について、放射線治療後の局所制御割合（治療が効いた状態を維持している割合）、全生存割合（ある時点で生存している人の割合）、有害事象（副作用）について、名古屋市立大学病院（当院）および共同研究機関にてカルテ情報を収集して研究を行うこととしました。各共同研究機関から当院へ

データを送る際は、匿名化したデータにパスワードをつけてDVDに書き込み、名古屋市立大学病院に郵送します。収集した医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では2004年1月から2022年12月までに名古屋市立大学病院および共同研究機関で放射線療法を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・治療情報、放射線治療後から現在までの健康状態についての予後情報
- ・年齢、性別、診断日、病理診断の結果、がんの進行度、病変数、手術の有無、薬物療法の有無
- ・放射線治療の開始日と終了日、その他詳細な情報
- ・画像情報（CT、MRI、PET-CT）

上記の医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 放射線科 丹羽 正成
研究分担者： 放射線科 富田 夏夫

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院放射線科
研究責任者： 丹羽 正成
個人情報管理者： 丹羽 正成

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。共同研究機関では、以下の研究者が、あなたの情報を利用させていただき、研究を実施します。

【共同研究機関】	【共同研究機関研究責任者】
愛知医科大学病院	大島幸彦
岐阜大学医学部附属病院	高野宏太
北里大学病院	石山博條
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	杉江愛生
中京病院	山本紳太郎
一宮市立市民病院	久野まゆ
名古屋医療センター	宮川聡史
岡崎市民病院	大塚信哉
刈谷豊田総合病院	大住健史郎
江南厚生病院	松井徹

6 **あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)**

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 **あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合**

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報を利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先へ電話などによりご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院

連絡先： 052-851-5511

(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで

対応者： 放射線科 助教 丹羽正成

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院

研究代表者名： 放射線科 助教 丹羽正成

連絡先： 052-851-5511

【共同研究機関】

研究機関名： 愛知医科大学病院

連絡先： 0561-62-3311

(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで

対応者： 放射線科 准教授 大島幸彦

研究機関名： 岐阜大学医学部附属病院

連絡先： 058-230-6000

(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで

対応者： 放射線治療科 医師 高野宏太

研究機関名： 北里大学病院

連絡先： 042-778-8111

(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで

対応者： 放射線治療科 教授 石山博條

研究機関名： 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院

連絡先： 052-832-1121

(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで

対応者：放射線科 医師 杉江愛生

研究機関名：中京病院

連絡先：052-691-7151

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線科 医師 山本紳太郎

研究機関名：一宮市立市民病院

連絡先：0586-71-1911

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線治療科 医師 久野まゆ

研究機関名：名古屋医療センター

連絡先 052-951-1111

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線治療科 医師 宮川聡史

研究機関名：岡崎市民病院

連絡先 0564-21-8111

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線治療科 医師 大塚信哉

研究機関名：刈谷豊田総合病院

連絡先 0566-21-2450

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線治療科 医師 大住健史郎

研究機関名：江南厚生病院

連絡先：0587-51-3333

（対応可能時間帯）平日の9時から17時まで

対応者：放射線治療科 医師 松井徹

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機

関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、名古屋市立大学の特別研究奨励費により実施するものです。関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。