

「本邦における乳房 Paget 病の手術・薬物療法と予後に関する検討」

にご協力いただく方への説明書

1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2024-036 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：石場 俊之 東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 総合外科学分野 所

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号（代表）：03-3813-6111 FAX：03-5802-0119

e-mail: ishiba.srg2@tmd.ac.jp

<研究の概略>

乳房 Paget 病の治療は乳房を全部切除する手術が選択されてきましたが、乳房を温存

するなど新しい治療への検討が必要とされています。しかし、乳房 Paget 病は頻度の

少ない疾患で一つの施設で検討するのは難しいです。National Clinical Database

(NCD) は、2010 年に日本外科学会をはじめとした外科系 10 学会が参画して設立さ

れた、手術症例データベースです。この NCD を用いて、乳房 Paget 病を検討すること

で、手術の縮小や新しい治療方法が検討できないかと考えました。この検討を通じて乳房 Paget 病の診療の質を向上することが目的です。

2) 研究の意義・目的について

乳房 Paget 病は、乳房 Paget 病は乳癌全体の約 0.5%とまれな病気です。乳房 Paget 病は、乳首が赤くなったり、荒れたりすることで気づきますが、その治療は手術しかなく、その手術も、乳首だけに病変があっても、乳房全体を切除する手術が選ばれることが一般的です。しかし、最近乳首と周囲だけを切除して、放射線をあてることで病気を制御できるのではないかという報告がでてきました。しかし、乳房 Paget 病はまれな病気なので、一つの施設では比較検証することが難しいです。そこで、National Clinical Database (NCD) というデータベースを用いて、乳房 Paget 病を検証しようと思います。NCD は、2010 年に日本外科学会をはじめとした外科系 10 学会が参画して設立された、手術症例データベースで、累計で約 2,848 万件の手術症例があります。このデータを用いて、日本全体の乳房 Paget 病の現状の治療方法について検討することで、乳房 Paget 病のことがよくわかるとともに、乳首と周囲だけを切除する手術の有効性や安全性を評価したいと思います。

3) 研究の方法について

NCD 事務局で保管されているデータの供与を受け、それを解析することで研究を行います。NCD データベースから 2013 年から 2018 年までの間で 5 年後フォローアップが入力された乳房 Paget 病の患者さんのデータを抽出します。抽出する内容は年齢、性別、発見状況、腫瘍の大きさ、リンパ節転移の数、遠隔転移の有無、サブタイプ、手術術式（乳房、腋窩）、放射線治療の有無、再発の有無、局所再発の有無、生存などの情報です。本研究のために検査や試料の採取を追加で行うことはありません。研究に同意いただけない場合にも現在行われている診療に影響することはありません。

4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

NCD 事務局のデータ使用ガイドラインに従ってデータベースを使用します。データの保管、破棄は同事務局の方針で行われます。当研究で新たに採取される試料、データはありません。他研究へのデータ転用をする予定は現在なく、もし行うとしても改めてご連絡いたします。データベース解析に伴い得られた情報については総合外科学分野教室で厳正に保管されます。外部へのデータ提供や持ち出しは行いません。データは研究終了後 10 年間保管し保管期間終了後は完全に消去し破棄します。資料、情報の管理責任者は総合外科学分野 石場俊之となります。研究期間は 2027 年 3 月 31 日

までの予定です。

5) 予測される結果（利益・不利益）について

手術終了した患者さんのデータを使用し解析を行うため本研究で患者さんの不利益が生じることはありません。解析データを使用し診療の質が向上することで間接的に利益を享受できる可能性が有ります。

6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は NCD データ利用研究の一環として実施されます。NCD データ利用研究への参加を希望されない場合には下記連絡先にご連絡ください。ご希望であれば NCD データベースから情報の削除するよう申請いたします。

7) 個人情報の保護について

NCD 事務局ではデータベース化した時点で匿名化されております。本研究はそこからデータの供与を受けるので、データから個人を特定されることはありません。 本研究関係者が患者さんの情報を確認することがありますが、それがあなたの情報であると

特定されることはありません。

8) 研究に関する情報公開について

本研究の成果は国内外の関連学会において論文や学会発表という形で報告いたします。報告に際して個人が特定される形で情報を公開することはありません。

9) 費用について

患者さんに負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。

10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費と乳癌学会からの資金を用いて行われます。研究を実施するにあたり製薬会社や医療機器会社など特定企業との利害関係はございません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになってい

るのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学医学部附属病院 総合外科学分野 石場 俊之

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 電話番号（代表）：03-3813-6111 FAX：03-5802-0119

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。