

乳房外パジェット病の腫瘍微小環境と全身治療における奏功予測因子探索のための臨床病理学的解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野では、現在乳房外パジェット病の患者さんを対象として、病理組織学的特徴に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳房外パジェット病（Extramammary Paget disease : EMPD）の多くは、そのがん細胞が皮膚の表面（表皮）にとどまりますが、一部の症例ではがん細胞が皮膚の深い層（真皮）にまで入り込み、そこからリンパ節や他の臓器へと転移してしまふことがあります。特に他の臓器へ転移した症例は、がん細胞が皮膚の表面にとどまっている症例と比較し、5 年後に生存している割合が著しく低く、予後不良です。しかし、これらの進行・転移を伴う EMPD に対する化学療法や免疫チェックポイント阻害薬（Immune checkpoint inhibitor : ICI）などの全身療法については、治療効果を示すデータが限られており、奏効を予測する目印（バイオマーカー）も確立されていません。そのため、個々の症例に適した治療選択につながる新たな評価指標が求められています。そこで本研究では、EMPD の組織を詳しく調べ、「がん細胞がどのように広がっていくか」また、「がん細胞の周りで免疫細胞がどのように作用しているか」を分析します。それにより EMPD が進行・転移する仕組みを明らかにするとともに、進行・転移した患者さんにおいて、どの治療が効きやすいか、また今後の経過がどうなるかを予測するための新しい指標を見つけることを目指します。

3. 研究の対象者について

2016 年 7 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに九州大学病院において乳房外パジェット病と診断され、切除手術を受けられた患者さん 130 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録より以下の情報を取得します。またすでに採取され、保管されている病理組織検体（ホルマリン固定・パラフィン包埋標本）を用いて解析します。これらの病理組織を用いた病理診断は本研究に特有なものではなく、広く医療機関で実施されているものです。しかし、必要であれば、腫瘍に含まれるタンパク質や遺伝子をターゲットリーシークエンスや免疫染色、ウェスタンブロット、クロマチン免疫沈降法、RNA 免疫沈降法などを用いて分析し解析することもあります。加えて病歴、抗がん剤治療の有無を調査して、腫瘍の予後不良因子の詮索を行い、病理組織学的所見との相関を調べます。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴、病理診断結果、治療内容、予後情報（再発・転移・生存の状態・転帰）、血液検査結果（WBC, WBC 分画, RBC, Hb, Ht, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, CHE, BUN, Cre, T.Bil, D.Bil, ALP, γ -GTP, AMY, CPK, CRP, T.Chol, TG, HDL-C, LDL-C, Na, K, Cl, Ca, P)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織検体、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野・教授・相島慎一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織検体等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。なお、診断に用いられた試料については他の病理診断用サンプルと同様に病院規定に基づき保管後適切に処分します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野において同分野教授・相島慎一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費（基盤研究 A）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費（基盤研究 A）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野：<https://aishima-lab.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院病理診断科 九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野 九州大学病院皮膚科 九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院構造病態病理学分野 教授 相島 慎一
研究分担者	九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 教授 中原 剛士 九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 助教 一木 稔生 九州大学大学院医学系学府 大学院生 今嶋 真緒 九州大学大学院医学系学府 大学院生 石倉 侑 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府 大学院生 石倉 侑 連絡先：〔TEL〕 092-642-6060（内線 6060） 〔FAX〕 092-642-6060 メールアドレス：ishikura.yu.326@s.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴