

1. 研究の名称

乳房外パジェット病切除標本における浸潤癌検出および予後に関連する肉眼所見・切出し方法の臨床病理学的検討：単施設後方視的コホート研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 病理診断科
寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

4. 研究の目的・意義

乳房外パジェット病（EMPD）は外陰部や腋下などに生じる稀少癌です。患者さんの数が少ないため全世界的に、病気の予後や術後の再発リスクを予想する因子の解明が進んでいません。また、肉眼的に腫瘍の広がりや深さを推定することが難しい症例が多いため、手術での切除範囲の決定に難渋することも多い疾患です。症例数が少ないために切除後の検体の取り扱いや評価方法についても全世界的に統一された方法が確立されておらず、各施設の独自判断に任されています。

そのため、EMPD の切除検体における予後予測因子や検体の適切な取り扱い方法を明らかにすることは、癌の進行を正しく理解し、今後の治療方針を考えるうえでとても重要です。本研究では、京都大学医学部附属病院で手術された EMPD の標本を詳しく調べ、腫瘍の広がりや深さ、見た目と臨床的な経過や予後との関係を検証します。この研究によって、EMPD がどのように病気の進み方や治療成績に関係しているのかを明らかにし、将来的な病期分類や治療選択に役立つ知見を提供することを目指しています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2005 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院皮膚科において、EMPD に対し病変部皮膚切除術を施行された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

この研究は、京都大学医学部附属病院で過去に EMPD に対して手術を受けられた患者さんの診療情報と病理標本を用いた後ろ向きの観察研究です。すでに診療目的で得られた検体や記録を再利用して解析を行うものであり、新たに検査や治療を行うことはありません。

解析にあたっては、対象となる症例に研究用 ID を付与し、氏名・カルテ番号など個人を特定できる情報を削除したうえで使用します。病理医が既存の標本を再評価し、病変部皮膚あるいは EMPD の病変が見られた臓器の腫瘍細胞の有無や範囲を確認します。また、電子カルテから得た臨床情報を用い、EMPD の広がりや臨床経過（再発、生存期間など）との関連を統計学的に解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- ・過去の診療の際に作製された病理標本（顕微鏡用スライド）
- ・電子カルテに保存されている臨床情報：年齢・性別・手術日・手術内容・術後治療の有無・経過や転帰（再発の有無、生存・死亡の状況）

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に利用します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

この研究は京都大学医学部附属病院のみで行われます。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。下記の研究責任者にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。なお、本研究対象者が不幸にもお亡くなりになっていた場合で、お身内の方が研究不参加をお考えの場合も遠慮無くその旨ご連絡ください。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されている場合には研究結果やデータを破棄できないことがあります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施しています。京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

寺本祐記（京都大学医学部附属病院 臓器移植医療部 講師）

075-751-3488

tera1980@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

075-751-4748

ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

該当しません。