

患者さんへ

「乳房外パジェット病患者の血清中ケモカイン  
を用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究」  
のご説明

## 目次

1. この研究の目的・意義	3
2. この研究の背景について	3
3. 研究の内容・期間について	3
4. この研究に参加しない場合の他の治療方法について	4
5. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	4
6. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
7. 利益相反(企業等との利害関係)について	5
8. この研究により健康被害が発生した場合の対応について	5
9. 研究への参加が中止となる場合について	5
10. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について	6
11. 将来の研究のために用いる可能性/他の研究機関に提供する可能性	6
12. 研究に関する費用について	6
13. あなたに守っていただきたい事項について	6
14. 相談窓口	6

## 1. この研究の目的・意義

あなたに協力していただく研究は、乳房外パジェット病（にゅうぼうがいパジェットびょう）といわれる皮膚がんに関する研究です。乳房外パジェット病は、高齢者の外陰部に好発し、進行すると放射線療法や化学療法が効きづらく、予後不良です。この研究は、乳房外パジェット病の免疫的背景を調べることにより、がんの進行や再発を予測すること、さらに治療の効果を増強する方法を探索する研究です。

## 2. この研究の背景について

乳房外パジェット病（にゅうぼうがいパジェットびょう）は、乳がんに類似した性質を持つ稀な皮膚がんです。このような病状の方に、現在、病期の進行度に応じて治療を選択しておりますが、皮膚症状の判定や年に数回行う画像検査以外に病気の進行を正しく測定する方法は今の所なく、その目安となる血中のマーカーが重要となっております。疾患の再発を早期に発見できない場合には致死的な結果を招くこともあり、早期発見の目安が必要となっております。そこで、乳房外パジェット病の患者様の血清の中で、これまでに腫瘍形成に関わる物質として報告されている物質を確認することと、それらの物質が各種治療でどのように変化するかを確認することが、乳房外パジェット病の正しい治療薬の選択につながると考え、この研究がはじまりました。

## 3. 研究の内容・期間について

### 1) 研究の目的について

この研究では、乳房外パジェット病（にゅうぼうがいパジェットびょう）の患者さんの、血液内の腫瘍関連物質や免疫関連物質を治療の前後および経過観察中に計測することを目的としております。そのためには、これら物質が、健常人に比べて患者さんの血清中にどの程度あるかを検討する必要があります。用いる方法の詳細についてご質問がございましたら、この文書の説明者または担当医師にお申し出ください。

### 2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

この研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 同意取得時に20歳以上の方
- (2) 研究参加について本人から文書で同意が得られる方
- (3) 乳房外パジェット病と診断されている方

また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。

- (1) 他のがんを合併（がっぺい）している方

これらの他にも、この臨床研究を担当する医師があなたに参加していただけるかどうかを詳しく診察します。

### 3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意を頂き、研究を始めた後、8週間となります。

#### 4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2017年1月から2020年3月まで行われ、乳房外パジェット病の患者さん5名を予定します。

#### 5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

この研究では、治療をする前、治療4週後、治療8週後に一般採血を行う際に追加で10mlの採血を行います。採取いたしました血清を用いて、皮膚T細胞リンパ腫の形成、進展に関わる複数の血清因子を東北大学皮膚科に送付して解析いたします。この結果を用いて、各種治療の効果を予測するのに最も適した血清因子を決定いたします。なお、採血後、10分程度、貧血などがないか経過を観察いたします。

#### 6) 研究終了後の治療

研究終了後、通常の治療を継続します。

#### 7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

##### <予想される利益>

この臨床研究は、乳房外パジェット病の病勢を確認し、治療の反応を検証する研究のため、あなたの治療に直接的な利益はありません。この臨床研究により得られたデータにより将来的により効率の良い乳房外パジェット病の治療の選択が可能となり、あなた、もしくはあなたと同じ疾患の治療法となる可能性があります。

##### <不利益・負担>

通常採血を行う際、追加で10mlほど多めに頂きます。採血一般に起き得ることとして、採血時の迷走神経反射が起きて気分が悪くなったり血圧が下がる方がいらっしゃいます。しかし、すこし休憩いただくだけで通常は回復します。

## 4. この研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加されない場合でも、一般的な治療を引き続き行います。

## 5. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名（しよめい）をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

## 6. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

この研究はあなたの個人情報（こじんじょうほう）を守った上で行われます。また希望されれば、この研究に関する資料を、他の患者様の個人情報などに支障のない範囲内で、相談窓口に連絡することにより、開示することができます。

- 1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離れた上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で）、データの解析などに利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究の結果により特許（とっきょ）などが生み出された場合は、その帰属先は東北大学になります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報（他科分や研究参加以前の期間も含めた治療内容など）を入手することについてご了解いただいたこととなります。また、この研究であなたから提供された検体・検査データは、将来的には個人の特定できない形で他の研究に用いる可能性があります。検体・検査データは研究終了後10年間保管し、匿名化（とくめいか）して廃棄（はいき）いたします。

## 7. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究の利益相反はありません。

## 8. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究で使用するのは通常診療で行われて記録されている検査データを用いることから、健康被害は発生しません。

## 9. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合であっても、治療を受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

以上の理由とは別に、この治療法があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。その場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

## 10. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。この治療法に関して特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

## 11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体・検査データを医療の向上を目的として、現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。そのような場合は倫理委員会へその計画書を提出し審査を受けてから行います。

## 12. 研究に関する費用について

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

## 13. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせ下さい。
- 3) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師にご連絡ください。

## 14. 相談窓口

この病気に対する治療は最善を尽くして行いますので、ご安心ください。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

筑波大学の体制

研究責任者：藤澤 康弘（筑波大学皮膚科、医師）

【連絡先】029-853-3128 平日10：00-17：00

統括施設

東北大学皮膚科

藤村 卓（助教）

分担施設

北海道大学皮膚科

秦 洋郎（講師）

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室

船越 建（専任講師）

がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野公二（医長）

京都大学医学部皮膚科学教室

大塚篤司（講師）

和歌山医科大学医学部皮膚科学教室

山本有紀（准教授）

九州大学皮膚科

内 博史（准教授）

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科

松下茂人（医長）

# 同意書

筑波大学附属病院長 殿

(本人)

氏名 (署名)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

<input type="checkbox"/> 1. 研究の目的・意義	<input type="checkbox"/> 10. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について
<input type="checkbox"/> 2. この研究の背景について	<input type="checkbox"/> 11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性
<input type="checkbox"/> 3. 研究の内容・期間について	<input type="checkbox"/> 12. 研究に関する費用について
<input type="checkbox"/> 4. この研究に参加しない場合の他の治療方法について	<input type="checkbox"/> 13. あなたに守っていただきたい事項について
<input type="checkbox"/> 5. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	<input type="checkbox"/> 14. 相談窓口
<input type="checkbox"/> 6. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	
<input type="checkbox"/> 7. 利益相反（企業等との利害関係）について	
<input type="checkbox"/> 8. この研究により健康被害が発生した場合の対応について	
<input type="checkbox"/> 9. 研究への参加が中止となる場合について	

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

血液の提供に 同意します 同意しません

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当医師 診療科名 皮膚科 記入年月日 西暦 年 月 日  
医師名  
連絡先

研究協力者が補足 所属 記入年月日 西暦 年 月 日  
説明をした場合 職名  
氏名  
説明した事項



## 同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

(本人)

氏名 \_\_\_\_\_ 署名) \_\_\_\_\_  
記入年月日 西暦 年 月 日

(担当医師)

診療科名 皮膚科  
医師名 \_\_\_\_\_ 署名) \_\_\_\_\_  
記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「乳房外パジェット病患者の血清中ケモカインを用いた疾患予後予測に関する前向き観察研究」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。