

# 公開文書

## 1. はじめに

この説明文書は、**乳房外パジェット病における HER2 発現と予後に関する解析研究**について説明したものです。この説明文書は、当院で行っている臨床研究の内容を理解していただくために用意しました。

## 2. この臨床研究の概要と対象となる患者さんについて

1995年1月1日から2016年3月31日までに筑波大学附属病院皮膚科に乳房外パジェット病で受診し生検や手術を行われた方を対象とし、過去に得られた組織サンプルの余剰検体から HER2(ハーツー)というがん遺伝子の発現の有無につき解析を行い、診療情報などのその他の情報も用い HER2 陽性乳乳房外パジェット病および陰性症例の特徴を評価します。

## 3. この臨床研究の意義

乳房外パジェット病は稀な皮膚の癌です。故に転移など進行した場合に有効な全身治療が確立されていません。乳房外パジェット病の方の中に、HER2 陽性 (*HER2* 遺伝子というがん遺伝子が異常に増えた結果、HER2 蛋白という異常な蛋白質が癌細胞上で過剰に出てきている状態をいいます) の特徴を有している方が 10~15%は存在すると考えられています。ここで、乳がんの話に移りますが、HER2 陽性乳がんは元来病気の進行がはやい特徴がありましたが、HER2 を標的とした分子標的治療薬を使用することで、使用しない場合に比べてがんの進行を遅らせることができるようになりました。HER2 陽性乳房外パジェット病でもこうした分子標的治療薬の効果が期待されています。そのためには、HER2 蛋白や *HER2* 遺伝子が乳房外パジェット病でどのような働きをしているのかにつき詳しく知る必要があります。

## 4. この臨床研究の対象と方法について

1995年1月1日から2016年3月31日までに筑波大学皮膚科で生検や外科手術を受けた乳房外パジェット病の方で、診療録、組織サンプルが保管されている方が対象

となります。組織サンプルから HER2 蛋白過剰発現や *HER2* 遺伝子増幅を解析し、診療録から情報を得て HER2 の特徴について評価します。従って、これから研究の情報を得るために新たに手術や検査などの侵襲的な行為をお願いする、または行うことはありません。

また、本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。

## 5. この臨床研究の進捗状況と結果について

この臨床研究の概要、進捗状況、主な結果は筑波大学皮膚科のホームページで公開します。

## 6. プライバシーの保護について（個人情報）

本研究では、患者さんの個人情報と診療情報を利用します。

臨床研究は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。正しい結果を得るためには、患者さんの経過などの情報を、診察を通じて長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

本研究で利用させていただく患者さんの個人情報は筑波大学附属病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が流出したり、目的外に利用されたりしないように保護します。個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。ご希望の通り対応いたします。

以下が個人情報保護に関する指針の要約です。

1. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した臨床研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
5. 管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師または問い合わせ窓口までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、ファックスあるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

問い合わせ窓口： 筑波大学医学医療系 皮膚科

郵 送 先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：藤本 学

この臨床研究の共同研究者は以下のとおりです。

連絡窓口は問い合わせ窓口と同じです。

研究事務局(臨床研究の実務担当者)

田中 亮多

丸山 浩

藤澤 康弘