

両側にセンチネルリンパ節を認めた乳房外 Paget 病に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015年1月1日から2025年8月31日の間に、国立がん研究センター中央病院、静岡がんセンター、および名古屋大学医学部附属病院で手術を受けた乳房外 Paget 病の患者のうち、左右両側のセンチネルリンパ節生検を実施された患者

2. 研究目的・方法

乳房外 Paget 病 (extramammary Paget's disease: EMPD) は浸潤を伴う症例ではリンパ節転移や遠隔転移を来すことがあります。浸潤型 EMPD においてはセンチネルリンパ節生検 (SLNB) によってリンパ節転移の有無を早期に把握でき、治療方針の決定に貢献する可能性があります。

腫瘍が会陰部や外陰部などの正中に近接、あるいは両側に広がる場合には、リンパ流が両側鼠径部へ分岐する可能性があります。両側 SLNB を実施した症例の蓄積と解析が求められています。この研究では、日本国内の施設で両側 SLNB を実施した患者さんの治療の実態や成績などの情報を集めることで、有益な情報を得ることを目的としています。

研究の対象となる方の診療録から情報を集め、研究代表施設で集計して解析します。研究実施期間は研究許可日から2026年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

両側センチネルリンパ節生検を実施された乳房外 Paget 病患者の診療録から年齢、性別、パフォーマンスステータス、腫瘍の場所、大きさ、SPECT-CT 検査結果、原発腫瘍およびセンチネルリンパ節の病理組織学的所見、断端、手術日、再発確認日および再発部位、最終的な状況等の情報を集めます。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

・静岡県立静岡がんセンターが参加する研究の公開情報については静岡県立静岡がんセンターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.scchr.jp/clinicaltrial/organization/office_management/information.html

5. 研究組織・研究責任者

（研究代表者・研究責任者）

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 中野英司

（研究事務局）

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 専攻医 酒井良樹

研究機関)

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
国立がん研究センター	中央病院皮膚腫瘍科	中野 英司（研究責任者）	研究代表者
	中央病院皮膚腫瘍科	鹿毛 勇太	症例登録、情報収集
	中央病院皮膚腫瘍科	緒方 大	症例登録、情報収集
	中央病院皮膚腫瘍科	並川 健二郎	症例登録、情報収集
	中央病院皮膚腫瘍科	酒井 良樹	研究事務局、情報収集、データセンター
名古屋大学医学部附属病院	皮膚科	秋山 真志（研究責任者）	研究責任者、症例登録
	皮膚科	森 章一郎	症例登録、情報収集
静岡がんセンター	皮膚科	吉川 周佐	研究責任者、症例登録
	皮膚科	堀崎 健	症例登録、情報収集

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなど

を拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 中野英司

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（内線 7081）

静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 部長 吉川周佐

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL：055-989-5222