## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2025年 10月 3日作成 第1.0版

研究課題名	乳房外 Paget 病の紅斑と脱色素斑における臨床病理学的特徴の解析
研究の対象	2014年1月~2027年3月の間に、横浜市立大学附属病院皮膚科において乳房外 Paget 病と診断された患者さんのうち、皮膚悪性腫瘍切除術をうけた方を対象とします。
研究の目的	乳房外 Paget 病は、最初は湿疹のような赤い皮疹や褐色の皮疹、白斑として現れ、進行すると盛り上がってきます。初期には、赤い皮疹とその周りにできる白斑が特徴で、白斑は湿疹との見分けに役立つと言われています。 しかし、赤い皮疹と白斑の違いや、白斑がある人とない人で病気の進み方に差があるのかは、まだわかっていません。そこで今回、その違いを明らかにするためにこの研究を行っています
研究の方法	この研究では、患者さんの手術検体の病理標本または手術や生検の際の残余検体を使用して評価をします。また、診療録から情報を収集して、乳房外 Paget 病について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 28 日 (研究機関の長の許可日) ~ 西暦 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日:西暦 2025 年 10 月 28 日 (研究機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ・皮膚悪性腫瘍切除術時に切除された皮膚腫瘍組織の検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報:年齢、性別、既往歴 ・手術情報:術式 ・画像検査 ・病理結果 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも5年間保管します。検体については、本研究の目的以外の 学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終 了後も期間を定めず保管します。また、個人が特定できないよう加工した情報についても、検 体と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、 情報は復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

個人情報の管 理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者:横浜市立大学附属病院 皮膚科 石川 秀幸
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における 関示すべき利益相反はありません。
研究組織 (利用する者 の範囲)	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者)石川 秀幸

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方に ご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その 場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただい た段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

## 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 石川 秀幸

電話番号:045-787-2800(代表)