

# 研究の実施に関する情報公開

令和2年4月15日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

<p>乳房外パジェット病に対するS-1・ドセタキセル併用療法の効果についての後ろ向き観察研究</p>
<p>1. 研究の対象</p> <p>2014年10月1日から2019年12月31日までに乳房外パジェット病でS-1・ドセタキセル併用療法を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>乳房外パジェット病は、上皮内癌であり外科治療で根治が可能ですが、一旦遠隔転移を生じて進行期となると極めて予後が不良となります。これまでに報告されている薬物療法では40~60%程度の奏効率（完全および部分）はあるものの全生存期間は12~16ヶ月（中央値）であり長期奏効はあまり期待できません。研究代表者らがこれまでにフッ化ピリミジン系抗癌剤のS-1とタキサン系抗癌剤のドセタキセル併用療法が29ヶ月間と長期奏効した一例を報告している(Matsushita S, et al. J Dermatol 2011)、その後いくつかの施設で本併用療法の奏効性が報告されていますが、その有効性や安全性に関する情報はまだ不足しています。</p> <p>本研究では、進進行期乳房外パジェット病の患者さんでS-1・ドセタキセルの併用療法を受けた方について診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。収集するものは診療記録と検査データです。研究期間は倫理委員会承認日から2023年3月31日までです。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>診療情報:診療記録、検査データ</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</p> <p>研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、他施設へ提供されたり、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。</p>
<p>5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）</p> <p>鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人(研究代表者) ・青木恵美 熊本大学 皮膚科 福島 聡・青井淳 鹿児島大学 皮膚科 藤井一恭・多田浩一</p>
<p>6. 利益相反</p> <p>ありません</p>