

# - 2004年4月1日から2017年1月31日まで岡山大学病院 皮膚科において乳房外パジェット病と診断された方へ -

「乳房外パジェット病の血中CEA値有用性の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究科長 那須 保友  
岡山大学病院  
病院長 槇野 博史

研究責任者 岡山大学病院皮膚科 助教 梅村 啓史

## 1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

CEA(carcinoembryonic antigen;癌胎児性抗原)は採血によって測定される腫瘍マーカーです。この腫瘍マーカーは大腸癌、乳癌、乳房外パジェット病のような腺癌の患者さんに対する、病期診断や再発・転移診断に活用されています。しかし、いつ、どのタイミングで、どの程度の頻度で測定すればよいのか、乳房外パジェット病に関しては明確には分かっていません。現在までの患者さんの診療データをもとに、CEA値の有用性を検討することにより、血中CEA測定がより適切に施行できるようになります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2004年4月1日から2017年1月31日まで岡山大学病院 皮膚科において乳房外パジェット病と診断された方80例を対象とします。

### 2) 研究期間

2017年4月開催の倫理委員会承認後 ~ 2020年3月31日

### 3) 研究方法

現在既に存在する診療情報をもとに、血中CEA値がどの程度病期や再発・転移を反映するかについて、後ろ向きに調べます。研究資料にはカルテから年齢、性別、腫瘍深達度と面積、組織型、TNM(Tは原発腫瘍の大きさ、Nはリンパ節転移の広がり、Mは離れた部位への転移の有無を示す)の病期分類、治療、経過、PET/CT、CT、MRIの検査、血液検査データや血中CEA値の情報を抽出し使用させていただきます。

### 4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、連結可能匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学医学部臨床研究棟8階皮膚科学分野医局内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

## 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院皮膚科 助教 梅村 啓史  
電話：086-235-7282(平日9時00分～17時00分) FAX：086-235-7283