

《研究課題名》乳房外パジェット病における大規模統合オミクス解析を用いた分子病態機構の解明：  
Transcriptomics/Proteomics アプローチ

《研究対象者》2010年1月1日から2024年12月31日までに当院にて乳房外パジェット病と診断され、手術を受けられた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の試料と診療情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料と情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科学講座・教授・藤本徳毅

### （2）研究の意義、目的について

《意義》乳房外パジェット病は、外陰や腋窩の皮膚に生じる皮膚癌です。好発部位が外陰や腋窩、肛囲であることからアポクリン汗腺由来と考えられています。しかし、汗腺だけでなく毛包への浸潤も認めることから表皮由来と報告されることもあります。乳房外パジェット病の発癌機序は不明であり、遺伝子発現を解析した研究もまだ少ないのが現状です。進行期乳房外パジェット病は症例数が少ないために、有効性が確立された薬物療法は現時点ではありません。HER2陽性症例にトラスツズマブを用いた分子標的療法の報告が少数存在しますが、104症例による解析で本疾患におけるHER2蛋白過剰発現は15%であり、一部の患者でしか効果が期待できない治療法と言われています。

《目的》発癌機序が不明である乳房外パジェット病に対し、遺伝子発現を解析し、より最適な治療薬を開発するためのデータを得ることが目的です。

### （3）研究の方法について

《研究の内容》本研究は過去の試料と診療情報からデータを収集し、乳房外パジェット病の遺伝子発現を解析する研究です。本研究のBulk RNA-Seqおよびプロテオーム解析の実施については、下記の機関に委託します。

### 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

ミュンヘン大学病院・皮膚科学講座

住所：Ziemssenstra e5, 80336, ミュンヘン, ドイツ

### 《提供する試料・情報の取得の方法》

診療において収集された情報を電子カルテから取得する。また、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で、保管されている手術標本のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから 10µm で 2～6 スライスを薄切し、1.5mL チューブに入れる。

### 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

滋賀医科大学学長許可後、国立大学法人滋賀医科大学皮膚科学講座の荒川准教授が試料を直接ミュンヘン大学病院に輸送する。

### 《試料・情報を利用する者の範囲》

《研究責任者》滋賀医科大学 皮膚科学講座・教授・藤本徳毅

《委託先》ミュンヘン大学病院・皮膚科学講座・主任研究員・佐藤貴史

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》医師が電子カルテから下記情報を抽出し、エクセルに記入します。該当患者さんの性別、性別、生年月、乳房外パジェット病の家族歴、発症日、病変部位、手術日、病期、治療歴、転帰が含まれます。また、保管されている切除標本の残余検体を用いて、特定の個人を識別できない状態で Bulk RNA-Seq およびプロテオーム解析という方法を用いて遺伝子発現の解析を行います。DNA 遺伝子情報の解析や遺伝カウンセリングは行いません。

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧するこ

とができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

**( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者**：滋賀医科大学 皮膚科学講座・教授・藤本徳毅

**住所**：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話**：077-548-2233 **FAX**：077-548-2154

**メールアドレス**：noriki@belle.shiga-med.ac.jp