

「進行期乳房外パジェット病の免疫チェックポイント阻害剤の有効性に関する多施設共同 後ろ向き研究」

1) 研究の背景および目的

乳房外パジェット病は、皮膚にできるまれながんで、特に進行した場合には効果的な治療法が限られています。これまで一部の施設では抗がん剤が使われてきましたが、一般的な治療は確立されていません。近年では、免疫の力を利用した「免疫チェックポイント阻害薬」という新しい治療が使われるようになってきました。特に2022年からはキイトルーダ[®]、2024年からはオプジーボ[®]という薬が保険で使えるようになり、注目が高まっています。しかし、この病気では免疫チェックポイント阻害薬が効きにくい可能性も指摘されており、その効果はまだ十分に分かっていません。そこでこの研究では、実際に免疫チェックポイント阻害薬で治療された患者さんのデータを集め、これまでの治療と比べてどの程度効果があるのかを調べます。この研究を通じて、より良い治療方針の確立につなげることを目的としています。

2) 研究対象者

2022年2月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関でオプジーボ[®]もしくはキイトルーダ[®]の治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

研究実施期間は、研究許可日～2030年4月1日までです。

4) 研究方法

乳房外パジェット病でオプジーボ[®]もしくはキイトルーダ[®]の治療を受けられた方で、診療録から、治療の日程や腫瘍のサイズなどのデータを選び、治療効果に関する分析を行い、オプジーボ[®]およびキイトルーダ[®]の有効性について調べます。

5) 使用する情報

診療録から以下の情報を抽出し使用します。

- 研究対象者の基本情報：年齢、性別、活動度、これまでの治療歴、最終生存確認日、死亡日
- 血液検査：がんの腫瘍マーカーや血液検査の結果
- 腫瘍の情報：腫瘍径、性質、病理検査の結果、手術日、がんのPD-L1というマーカーの発現有無、癌ゲノム検査の結果
- 転移の情報：転移している部位、最良効果判定とその判定
- 対象薬剤の情報：投与した薬剤、投与日、投与回数、副作用、治療を中止・変更した理由

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に郵送によってやり取りされます。提供される情報は匿名化され、各施設の研究責任者が保管・管理します。

岡山大学病院 杉原 悟

国立がん研究センター中央病院 緒方 大

札幌医科大学 加藤 潤史

7) お問い合わせ先

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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

帝京大学医学部皮膚科学講座 主任教授 多田弥生

帝京大学医学部皮膚科学講座 講師 田中隆光

帝京大学医学部皮膚科学講座 助教 日浦梓

東京都板橋区加賀 2-11-1

TEL : 03-3964-1211

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院（岡山大学学術研究院医療開発領域）

研究代表者 岡山大学病院 皮膚科 杉原悟

共同研究機関 一覧

研究機関の名称	所属	研究責任者
国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大
札幌医科大学	皮膚科	加藤 潤史
旭川医科大学	皮膚科	中川 智絵
信州大学医学部	皮膚科	木庭 幸子
東北大学病院	皮膚科	藤村 卓
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内 辰也
埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科・皮膚科	井上 禎夫
千葉大学大学院医学研究院	皮膚科学	川島 秀介
筑波大学附属病院	皮膚科	中村 貴之
慶應義塾大学病院	皮膚科	船越 建
国立がん研究センター東病院	皮膚腫瘍科	高橋 聡
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科	西澤 綾
帝京大学	医学部皮膚科学講座	多田 弥生
日本医科大学	皮膚科	帆足 俊彦
東京大学医学部	皮膚科	宮川 卓也
横浜市立大学	皮膚科学	石川 秀幸
静岡県立静岡がんセンター	皮膚科	吉川 周佐
富山大学附属病院	皮膚科	鹿兎山 浩
福井大学	皮膚科	馬場 夏希
名古屋大学	皮膚科	森 章一郎
名古屋市立大学	加齢・環境皮膚科	加藤 裕史
滋賀医科大学	皮膚科学講座	藤本 徳毅
三重大学医学部附属病院	皮膚科	北川 敬之
和歌山県立医科大学	皮膚科	山本 有紀
神戸大学	皮膚科	横山 大輔
兵庫県立がんセンター	皮膚科	高井 利浩
島根大学	皮膚科学講座	山崎 修
愛媛大学医学部附属病院	皮膚科	西原 克彦
国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科	内 博史
九州大学	皮膚科	大野 文嵩
熊本大学病院	皮膚科	福島 聡
国立病院機構鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	青木 恵美