

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

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患者さんもしくは患者さん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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 胸膜中皮腫における免疫療法後の手術の安全性および予後についての検討<br>[倫理審査受付番号：第 4641 号]                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究責任者氏名            | 橋本昌樹                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木敬一郎                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 研究期間               | 2024 年 2 月 27 日 ～ 2027 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                    | 疾患名：胸膜中皮腫に対して免疫療法後に根治を目的として手術を受けられた患者さん / 診療科名等： 呼吸器外科                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 受診日：西暦 2020 年 1 月 1 日～ 2026 年 5 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）<br>本研究に用いる診療録より抽出する情報は以下の通りです。<br>患者情報：年齢、性別、アスベスト曝露歴、併存疾患、治療歴<br>周術期や手術に関連する情報：手術時間、出血量、ドレーン留置期間、術後在院日数、術後合併症、血液検査所見、画像所見、病理結果、術後転帰、予後 |
|                    | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）<br>共同研究機関からのデータの授受は、パスワード付きのエクセルファイル内にデータを入力し、USB 内に保存し、書留郵便にて兵庫医科大学へ郵送する方法を予定しています。共同研究機関はデータの供与のみで解析は兵庫医科大学で行います。                                                                       |
| 研究目的・意義            | 胸膜中皮腫に免疫療法が行われる機会が増えており、なかには著効したことで手術が行われる場合も認められるようになってきました。このような状況における手術の安全性や予後への関連性はあまり明らかになっていないので、当院と横須賀共済病院と東北大学での診療情報を用いて免疫療法後に根治目的に手術を受けられた患者さんの情報を収集し、手術の安全性と予後への関連性を明らかにします。本研究成果が、胸膜中皮腫の新たな治療法を生                                                                   |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | み出す一助となる可能性があります。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究の方法        | <p>2020 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに兵庫医科大学、横須賀共済病院、東北大学で胸膜中皮腫に対して免疫療法後に根治目的に手術を行った患者さんの、本変更申請の実施許可日までに得られた情報を使用します。本研究に用いる情報は以下の通りで、これらを診療録より抽出します。</p> <p>患者情報：年齢、性別、アスベスト曝露歴、併存疾患、治療歴</p> <p>周術期や手術に関連する情報：手術時間、出血量、ドレーン留置期間、術後在院日数、術後合併症、血液検査所見、画像所見、病理結果、術後転帰、予後。</p> <p>また病理所見において著明な病理学的奏効が得られた症例と得られなかった症例の 2 群に分け、術後の転帰を比較します。</p>                                        |
| 外部への試料・情報の提供 | <p>本研究は兵庫医科大学と横須賀共済病院、東北大学による共同研究です。</p> <p>横須賀共済病院、東北大学の患者さんの情報が兵庫医科大学に提供されます。授受の際は患者さんの個人が同定されないように加工した上で送ります。</p> <p>パスワード付きのエクセルファイルを使用し、ロック付きの USB に保存し書留郵便にて郵送します。</p>                                                                                                                                                                                                        |
| 研究組織         | <p>研究代表機関：兵庫医科大学 研究責任者：橋本昌樹</p> <p>共同研究機関：東北大学（加齢医学研究所・呼吸器外科分野） 研究責任者：岡田克典</p> <p>共同研究機関：横須賀共済病院 呼吸器外科 研究責任者：諸星隆夫</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 個人情報の取扱い     | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。ただし個人情報を加工する前に研究参加を拒否された方は本研究の対象から除きます。</p>                                                                                                                                                                                                               |
| 本研究に関する連絡先   | <p>研究代表機関：</p> <p>兵庫医科大学 呼吸器外科</p> <p>担当者氏名：橋本昌樹</p> <p>〔電話〕（平日 9～17 時）0798－45－6885</p> <p>（上記時間以外）0798－45－6111</p> <p><b>共同研究機関</b></p> <p><b>東北大学 加齢医学研究所・呼吸器外科分野</b></p> <p><b>担当者：岡田克典</b></p> <p>〔電話〕（平日 9～17 時）022-717-8521</p> <p>（上記時間以外）022-717-8521</p> <p><b>横須賀共済病院 呼吸器外科</b></p> <p><b>担当者：諸星隆夫</b></p> <p>〔電話〕（平日 9～17 時）046-822-2710</p> <p>（上記時間以外）046-822-2710</p> |