

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	胸膜中皮腫に対して免疫チェックポイント阻害薬を施行した症例における新規バイオマーカーの探索的研究
研究責任者氏名	舟木 壮一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2028 年 3 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/ 診療科名等： 呼吸器外科・呼吸器内科
	受診日：西暦 2021 年 1 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
	取得の方法：■診療の過程で取得 □その他（ ）
研究目的・意義	胸膜中皮腫は予後不良の疾患であり、近年は免疫チェックポイント阻害薬の導入により治療選択肢が広がっています。一方で、その治療効果、長期予後、有害事象の出現には大きな個人差があり、どの症例がより高い治療利益を得るかを実臨床で予測することは依然として難しいのが現状です。本研究では胸膜中皮腫に対して免疫チェックポイント阻害剤を受けられた患者さんを対象に、その治療効果や予後に関連する新しい指標（バイオマーカー）を見つけることと、それによる分類別予後を調べることを目的としております。これらの成果は胸膜中皮腫に対する治療の効率的な症例選択と個別化治療に繋がると考えております。
研究の方法	本研究では、2021 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに胸膜中皮腫と診断され ICI が投与された症例を対象とし 2021 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの診療情報を収集し研究に使用します。 収集する診療情報は以下のとおりです。 患者背景：年齢、性別、PS、既往歴、併存症、喫煙歴、曝露歴など 腫瘍関連：組織型、病期、病変分布、病理所見、画像所見 治療関連：ICI レジメン、投与開始日、前治療歴、局所治療歴、治療継続期間、

	胸膜癒着術の治療歴など 検査関連：血算、生化学、炎症・栄養関連所見、必要に応じた病理・画像由来 情報 転帰：最良効果判定、無増悪生存期間、全生存期間、免疫関連有害事象など
個人情報の 取扱い	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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器外科 担当者氏名：舟木 壮一郎 [電話] （平日 9～17 時） 0798－45－6885 （上記時間以外） 0798－45－1111