

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	実臨床における非胸膜中皮腫への薬物療法の有効性および有害事象の後方視的検討
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	以下に該当する患者さまを対象とします。
	疾患名： 腹膜中皮腫、心膜中皮腫、精巣漿膜中皮腫 診療科名等： 呼吸器内科
研究対象期間	受診日：西暦 2016 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 5 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	非胸膜中皮腫（腹膜中皮腫、心膜中皮腫、精巣鞘膜中皮腫など）は稀少腫瘍であり、標準治療が十分に確立されていません。本研究では、当院で診療を受けた非胸膜中皮腫患者さんの中で、初回治療としてニボルマブ単剤での抗がん薬物療法を受けた患者さんの診療情報を用いて、薬物療法の有効性および副作用について検討することを目的としています。
研究の方法	組織診断で非胸膜中皮腫と診断され、2016 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に兵庫医科大学（呼吸器内科外来及び呼吸器内科病棟）で初回治療としてニボルマブでの抗がん薬物療法をうけられた患者様を抽出し、2016 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までのカルテ（診療の過程で取得）から以下の情報を収集します。 ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、喫煙歴、家族歴、アスベスト曝露歴） ② 検査所見（血算、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、尿検査など） ③ 画像所見（単純 Xp、CT、PET-CT、MRI） ④ 病理学的所見（中皮腫の組織型、免疫染色） ⑤ 治療（ニボルマブおよびその後の抗がん薬物療法） ⑥ 治療効果 ⑦ 予後 収集した情報をもとに、患者さんの背景、治療内容、予後について検討します。

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	本学の診療科名：呼吸器内科学 本学の担当者氏名：高橋 良 [電話]（平日 9～17 時）TEL:0798-45-6200 FAX:0798-45-6597 ※上記以外の時間外連絡先：0795-45-6111