

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せんので、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	中皮腫における臨床病理学的因子の解析と予後予測マーカーの検討
研究責任者氏名	大江 知里
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 ～ 2029 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：中皮腫/診療科名等：呼吸器内科、呼吸器外科、胸部腫瘍学、病理診断科
	受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日 ～ 研究実施許可日
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	本研究は中皮腫を対象に、既存の診療情報および病理検体を用いて、臨床情報・病理組織像・免疫組織化学・分子生物学的因子を後方視的に解析します。これにより、予後や治療効果を予測可能な病理学的バイオマーカーを探索し、複数因子を統合した予後・治療効果予測パネルの構築を目指します。本研究では通常診療において術前および術後に病理組織診断及び細胞診で中皮腫と診断され、診断後に保管されているホルマリン固定パラフィン包埋ブロック(手術や検査で採取された組織を病理診断のために蝋で固めた専用の方法で保存されている組織検体です)、凍結保存組織、セルブロック(体腔液の中の細胞を集めて固め、組織標本のようにして調べる検査です)および凍結保存された体腔液を用いて遺伝子発現解析も行います(中皮腫の RNA の解析を行い病気の特徴を調べます)。本研究の成果は、より正確な病態の解明とともに、個別化医療の実現および治療成績の向上に寄与することが期待されます。
研究の方法	本研究は、2016 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に兵庫医科大学病院で中皮腫と診断された患者さんを対象に 2016 年 1 月 1 日から研究実施許可日までの診療情報および診断後に保管されている検体(ホルマリン固定パラフィンブロック、凍結組織、セルブロック、凍結保存された体腔液)を用いた後ろ

	向き観察研究です。年齢・性別・治療内容・予後などの臨床情報に加え、病理組織像の再評価や免疫組織化学染色、腫瘍浸潤免疫細胞などの免疫環境を解析します。さらに中皮腫の分子生物学的特徴を検討し、統計解析を通じて予後や治療効果を予測するバイオマーカーおよび病理診断・予後予測・治療効果などを総合的に組み合わせる事ができる診療パネルの構築を目指します。
個人情報の 取扱い	①使用する検体に付与された標本番号とは別に研究番号を付与し、対応表を作成しますが、研究用試料およびデータには研究番号のみを用いることで個人が特定できないよう管理します。対応表は研究責任者および実務責任者が厳重に管理・保管します。研究者は国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、試料・情報は個人が特定されないように加工して取り扱います。 ②本研究では RNA を中心に解析を行い病気の特徴を調べます。個人を特定できる遺伝情報を含むゲノム DNA の解析は行いません。そのため、ご本人を識別できるような遺伝情報を調べることはありません。 ③研究成果は学会や論文で発表しますが、公表に際しては個人を特定できる情報は一切含めず、個人が特定されない形で秘密保持に十分配慮します。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：病理診断科 担当者氏名：大江知里 [電話] （平日 8：30～17：15） 0798－45－6667 （上記時間以外） 0798－45－6111 (代)