

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。本研究の解析開始（2026 年 8 月 1 日）までの間に研究参加の拒否の申し出があった患者さんの情報は、本研究に用いせん。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	胸膜切除/肺剥皮術後主要呼吸器合併症（Major Respiratory Complications）のリスク因子と長期生存との関連
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～2027 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：胸膜中皮腫 / 診療科名等：呼吸器外科
研究対象期間	受診日：西暦 2012 年 9 月 1 日 ～ 2026 年 6 月 20 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（PM）は予後不良な疾患です。根治手術可能な症例には集学的治療が実施されます。近年の報告で集学的治療の成績は改善され、以前は生存期間中央値（MST）が 12 か月以下であったものが、兵庫医科大学病院での報告でも 40-50 か月と向上しています。しかしながら根治手術後として実施する胸膜切除/肺剥皮術（P/D）は高侵襲で術後の呼吸器合併症リスクが高い術式となります。本研究では、P/D を行った患者さんの通常診療で取得したカルテ情報を用いて、術後合併症の頻度、そのリスク因子、予後に関する解析を本研究の目的としました。意義として、本研究により術後合併症がどのような患者さんで高リスクとなるかを同定、また予後との関係性を調査し、術後管理に役立つ可能性があります。
研究の方法	対象：2012 年 9 月 1 日から 2026 年 4 月 30 日までに PM に対し当院で集学的治療（術前化学療法＋手術）を実施した患者さんの中で手術として P/D を施行した患者さんを対象とします。治療の流れとしては術前化学療法を 3 コース行い、再評価を行った後に P/D を実施しました。臨床情報の収集：患者さんの診療に用いた診療録の記載、画像データ（CT、FDG-PET/CT）より情報収集を行います。方法・手順：1) 研究デザイン：介入及び侵襲を伴わない、後ろ向き観察研究。2) 上記の収集方法により患者さんの背景[年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴（pack-years）、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status、併存疾患、呼吸機能検査所見（肺活量、％肺活量、1 秒量、1 秒率等）]、術前因子[臨床病期（TNM 分類）、組織型、術前化学療法レジメンおよび施行コース数、血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、

	血小板数、アルブミン値、CRP 等)]、手術因子[手術側、手術時間、出血量、輸血の有無、胸膜切除／肺剥皮術の術式、横隔膜切除・再建の有無、心膜切除・再建の有無、肉眼的完全切除(Macroscopic complete resection)の達成状況]、周術期経過(術後ドレーン留置期間、術後エアリーク持続期間、術後在院日数、術後合併症の有無および内容、主要呼吸器合併症の有無、30 日死亡および 90 日死亡の有無、術後補助療法の施行状況、多モダリティ治療完遂の有無)、病理学的因子(病理組織型、病理学的 TNM 分類、病理病期、切除断端の状態、治療効果判定) および予後情報(再発の有無、再発部位、再発日、最終生存確認日、生存状況、死亡日、死亡原因、無増悪生存期間、全生存期間)を収集します。術後合併症に関しては Clavien-Dindo 分類で評価し、その発生におけるリスク因子を解析します。
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	診療科名等：兵庫医科大学呼吸器外科 担当者氏名：近藤展行 [電話] (平日 9～17 時) 0798-45-6885 (上記時間以外) 0798-45-6111 0798-45-6885 研究に対する問い合わせは呼吸器外科講座とし、本学ホームページに研究実施の旨と一緒に記載します。