

# 実臨床下における既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性の後方視的検討（HCMR1901-2）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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いたしませんので、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。

<b>研究課題名</b>	実臨床下における既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性の後方視的検討（HCMR1901-2）
<b>倫理審査 受付番号</b>	第3829号
<b>研究期間</b>	2021年 7月20日～2023年 3月31日
<b>研究対象情報 の取得期間</b>	下記の期間に呼吸器内科を受診された悪性胸膜中皮腫の方 2018年 8月 1日～2021年 5月31日  以下に該当する患者さんを対象とします。 先行研究「実臨床下における既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性の後方視的検討（HCMR1901）」（本学倫理審査委員会承認No.3422）の登録患者さん、および本研究の実施について倫理審査委員会の承認を受けた実施期間から登録された患者さん。

(先行研究の研究期間：2020年1月24日～2021年3月31日)

**研究に用いる  
試料・情報**

カルテ情報

**研究概要**

(研究の目的、意義)

既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討します。

(研究の方法)

悪性胸膜中皮腫と診断され、2018年8月1日から2021年5月31日の間に当院（呼吸器内科外来及び7西病棟）でニボルマブを投与した患者様を抽出し、カルテ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）
- ② 検査所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査）
- ③ 病理学的所見（肺癌の組織型、PD-L1の発現）
- ④ 治療（前治療歴、後治療歴）
- ⑤ 治療効果

収集した情報をもとに、ニボルマブの効果、有害事象を検討します。生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用います。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式を適用します。生存曲線の比較には主としてlog-rank検定を用い、共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う予定です。

(個人情報の取り扱い)

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（匿名化といいます）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**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科  
木島 貴志（研究責任者）  
三上 浩司（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6200

(上記時間以外) 0795-45-6111

FAX | 0798-45-6597

---