

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	悪性胸膜中皮腫根治術後再発症例に対する Nivolumab/Ipilimumab の有用性・安全性の検討 [倫理審査受付番号：第 4094 号]
研究責任者氏名	長谷川誠紀
研究期間	2022 年 5 月 31 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：悪性胸膜中皮腫 / 診療科名等：呼吸器外科
研究対象期間	受診日：西暦 2004 年 7 月 1 日 ~ 2022 年 4 月 30 日 倫ヒ 044「研究課題名：胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究」（実施期間：2006 年 3 月 22 日～2020 年 3 月 31 日）の参加者も対象となります。
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 ()
研究目的・意義	悪性胸膜中皮腫（MPM）は予後不良な疾患であり、集学的治療（手術＋化学療法＋放射線療法）後も多くの症例が再発します。手術は胸膜肺全摘（EPP）と胸膜切除/肺剥皮術（P/D）の二つの方法があり、本学では本邦最多の 30 - 50 例/年を実施しています。術後再発例においては大部分が薬物療法を行います。中皮腫に対する薬物療法はランダム化比較試験が少なくエビデンスの乏しい領域であり、これまで有効なレジメンは CDDP(cisplatin：シスプラチン)[また CCBDCa(carboplatin：カルボプラチン)]/PEM(pemetrexed：ペメトレキセド)併用療法、Nivolumab（ニボルマブ）単剤療法のみでありました。特に術後再発例は PS(performance status：全身状態)が悪い事があり、CDDP/PEM（シスプラチン/ペメトレキセド）投与を断念するケースが見られました。既治療の日本人の進行期 MPM に対する二次治療/三次療法として、Nivolumab（ニボルマブ）を使用した MERIT 第 II 相試験(A phase II study of nivolumab: a multicenter, open-label, single arm study in malignant pleural mesothelioma)が 2019 年報告され、34 人の登録で、全体の奏効率 29.4%、PFS(progression free survival：無増悪生存期間)中央値 6.1 か月、OS(overall survival：全生存期間)中央値 17.3 か月でした。組織型別の奏効率は上皮型（27 人）が 25.9%、二相型（4 人）が 25.0%、肉腫型（3 人）が 66.7%であり、これまで化学療法の効果が得られにくかった肉腫型 MPM への効果が期待され、この結果を踏まえて集学的治療後の再発に対しての Nivolumab（ニボルマブ）単剤療法がよく行われています。続いて 2021 年に切除

	不能 MPM に対する第一選択薬としての Nivolumab/Ipilimumab（ニボルマブ/イピリムマブ）併用療法の有効性（MST：18.1 か月、2 年 OS：41%）と安全性（Grade 3-4 の副作用 30%、治療関連脂肪 1%）が証明され、2021 年 6 月に保険適応となり、当院でも 2021 年 6 月から使用を開始しています。今回、先行論文のない集学的治療後の再発に対する Nivolumab/Ipilimumab（ニボルマブ/イピリムマブ）の有用性、忍容性、安全性を調査し臨床への還元を目的とします。
研究の方法	2004 年 7 月 1 日以降に当科で MPM に対し集学的治療を行ったうち（倫ヒ 044「研究課題名：胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究」（実施期間：2006 年 3 月 22 日～2020 年 3 月 31 日）の参加者も対象となります）、2022 年 4 月 30 日までの再発例に対し Nivolumab/Ipilimumab（ニボルマブ/イピリムマブ）を使用した患者様のカルテ情報を後ろ向きに調査し、臨床情報の収集：診療に用いた患者様のデータ（年齢、PS：全身状態、性別、組織型、病期、手術内容、肉眼的完全切除の有無、集学的治療完遂の有無）、診療録の記載（再発例では、再発形式、再発後の治療内容）、検査データ、画像データより情報収集を行います。Nivolumab/Ipilimumab（ニボルマブ/イピリムマブ）の投与データ（奏効率、OS: overall survival・・・全生存期間、PFS：progression free survival・・・無増悪生存期間、合併症など）を解析します。本研究は、患者様への介入及び侵襲を伴わない、後ろ向きコホート研究になります。上記の情報を転記し、分析を行います。転記の際は、個人を識別出来る情報は転記せず、個人情報保護します。
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（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。匿名化される前までに参加拒否された方のみ、情報の使用を中止することが可能です。
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