

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	悪性胸膜中皮腫に対する根治手術がもたらす効果について [倫理審査受付番号：第 4353 号]
研究責任者氏名	長谷川誠紀
研究期間	2023 年 3 月 20 日 ~ 2023 年 12 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 2011 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 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 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 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、当院での報告でも 40-50 か月と向上しています。一方で稀な疾患なため、ランダム化比較試験の実施が困難であり、根治手術の実施が真に予後は改善するかどうかは議論が分かれています。当院では集学的治療可能 MPM の症例に対し、初診時に前向きデータベースの登録を行っています。集学的治療としてまず術前化学療法を 3 コース行った後に根治手術を行います。一定割合で医学的には問題ないものの患者さんの意思で手術を拒否する例があります（以下手術拒否群）。手術拒否群の患者さんは薬物療法のみを継続していく形となります。手術拒否群と根治手術完遂群の比較は理論上、集学的治療の一環としての根治手術がもたらす利益/不利益を検討することが可能であるため、本研究はこの解析を目的としました。意義として、本研究により根治手術を行う事により予後の改善が得られるかの証明が可能となります。
研究の方法	対象：2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに悪性胸膜中皮腫に対し当院で集学的治療（術前化学療法+手術）を実施した症例を対象とします。同症例はすべて前向きデータベースに登録しています。治療の流れとしてはまず術前化学療法を 3 コース行い、再評価を行った後に根治手術を実施します。この中には術前化学療法 3 コース終了後、患者さんの意思で手術を拒否する症例があります（手術拒否群）。今回、

	<p>手術拒否群と根治手術完遂群の二群に分けて検討します。臨床情報の収集：患者さんの診療に用いた診療録の記載、検査データ、画像データより情報収集を行います。本研究の対象患者は先行研究（倫ヒ 44 胸腹部腫瘍の長期治療成績に関する分子生物学的研究：2006年3月22日～2020年3月31日）の対象患者に含まれており、既に同意を取得済みです。ただし、今回の研究の実施にあたり対象者へオプトアウトを行います。方法・手順：1)研究デザイン：介入及び侵襲を伴わない、後ろ向きコホート研究。2)上記の収集方法により一般的な患者データ（年齢、PS、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）に加え、生存期間（OS：Overall survival）、無増悪生存期間（PFS：Progression free survival）について調査します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>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「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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>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</p>