

## 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致しませんので、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	腹膜中皮腫の臨床病理学的解析 [倫理審査受付番号：第 4481 号]
研究責任者氏名	大島 健司
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 8 月 17 日 ~ 2026 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：腹膜中皮腫 / 診療科名等： 病理学（分子病理部門）講座 受診日：西暦 2003 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 7 月 31 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	腹膜中皮腫は腹部を広く覆っている腹膜からできるとても稀な腫瘍です。およそ半分の患者さんが 1 年以内にお亡くなりになっており、日本国内で年間 120 人ほどがお亡くなりになっています。診断のためには臓器の一部を採取して顕微鏡で観察すること（生検）が必要ですが、診断が大変難しく、免疫染色とよばれる中皮あるいは中皮腫に特徴的な細胞の成分を検出する方法が必要となります。腹膜中皮腫と似たような病気に胸膜中皮腫があり、こちらには免疫染色がどれくらい診断に役立つ（有用）かという研究がありますが、腹膜中皮腫はその稀さゆえ、十分な研究が行われていません。また、胸膜中皮腫では顕微鏡で観察したときにわかる、がんの質の悪さを高/低の 2 つに分ける「組織学的グレード」により余命を予測することができるという報告があります。一方、腹膜中皮腫では「組織学的グレード」が余命を予測するかどうか、世界中の研究者の中で意見が分かれています。そこでこの研究では、免疫染色の有用性や、「組織学的グレード」と余命の関係を検討し、腹膜中皮腫の診断精度の向上とより正確な余命予測ができるようになることを目的としています。

研究の方法	既に診断された標本（手術などで採取された身体の一部を顕微鏡などで観察できるように加工したもの）を旭川医科大学へ送付し顕微鏡で観察します。また、免疫染色について、行われていないものがありかつ、採取された臓器が残っていれば新たに標本を作成し、顕微鏡で観察します。また、診療情報（詳細：年齢、性別、既往歴、併存疾患（癌、胸膜・腹膜病変）、治療歴および当院における治療経過、家族歴、職務歴（特にアスベスト暴露の可能性や程度に関する情報）、手術日等、腫瘍マーカーなどの検査所見、画像検査所見、病理学的所見）を提供します。日常の診療への影響や患者さんへの新たなご負担はありません。
外部への試料・情報の提供	旭川医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、旭川医科大学へ提供するデータは、誰のデータかわからないよう（匿名化）、患者さんに ID 等を割振り、患者さんを特定できる情報は提供しません。患者さんに割振った ID の対応表は、本学の研究者が施錠のできる場所で厳重に保管・管理します。
研究組織	<p>研究代表機関:研究代表者  旭川医科大学病院 病理部・病理診断科 教授 谷野 美智枝</p> <p>○共同研究機関</p> <p>研究責任者：兵庫医科大学 病理学講座 分子病理部門 主任教授 大島 健司  研究責任者：東京女子医科大学 八千代医療センター 病理診断科 廣島 健三  研究責任者：北海道大学病院 病理部・病理診断科 教授 松野 吉宏  研究責任者：北海道中央労災病院 病理診断科 岡本 賢三</p>
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータかわ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：病理学（分子病理部門）講座 担当者氏名：大島 健司 [電話]（平日 9～17 時）0798-45-6427 （上記時間以外）0798-45-6111