

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	実臨床下における悪性胸膜中皮腫に対する予後予測式作成のための臨床経過の後方視的検討（HCMR2203） [倫理審査受付番号：第 4163 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長氏名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2022年8月20日 ～ 2025年3月31日
研究対象疾患・診療科名	以下に該当する患者さまを対象とします。 疾患名： 悪性胸膜中皮腫 / 診療科名等： 呼吸器内科
研究対象期間	受診日：西暦 2011年4月1日 ～ 2023年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>実臨床において、悪性胸膜中皮腫の全生存期間を予測する指標を作成します。悪性胸膜中皮腫(MPM)は、アスベスト吸入により発症する極めて予後不良の難治性悪性腫瘍です。また、MPMは同じ胸部悪性腫瘍である原発性肺癌が死亡者数及び罹患数がそれぞれ74238人/124510人であるのに対し、MPMは1512人/1738人と極めて少なく、臨床試験や臨床研究が進みづらい原因の1つと考えられています。</p> <p>MPMは2000年以前は標準治療はなく、生存は約6～8ヶ月と言われていましたが、2007年にシスプラチン+ペメトレキセド併用療法が日本のPMDA（医薬品医療機器総合機構）に承認され、唯一の標準治療となっています。2018年に免疫チェックポイント阻害薬(ICI)であるニボルマブが、2021年にイピリムマブ+ニボルマブが承認され、MPMの治療は大きく変化しています。</p> <p>根治不能な悪性腫瘍の緩和医療においては予後予測が重要であります。悪性胸膜中皮腫の予後因子として知られている EORTC（欧州癌研究機構）、CALGB（米国の癌研究協カグループ）が提唱している方法は1998年に作成されたものであり、当時と現在ではその治療法も大きく異なります。</p> <p>また、以前当院ではMPMに対しペメトレキセドを含む化学療法を受けた患者さんにおける予後予測式として rPHS スコア（全生存期間の再適応指標）</p>

	<p>を考案しましたが、ICI 投与を考慮した予後因子については報告がなく、ICI への効果が期待されている今後の MPM 診療において、新たな予後予測式の作成は急務です。</p> <p>そこで、我々はここ数年で治療方法が大きく変化している MPM の臨床経過を後方視的に解析し、予後因子ならびに予後予測式の検討する観察研究を実施いたします。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>悪性胸膜中皮腫と診断され、2011 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に当院（呼吸器内科外来及び 7 西病棟）で組織診断および細胞診断にて悪性胸膜中皮腫と診断された患者様を抽出し、カルテから以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、喫煙歴、家族歴、アスベスト曝露歴） 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 画像所見（単純 Xp、CT、PET-CT、MRI） ④ 病理学的所見（悪性胸膜中皮腫の組織型、PD-L1 の発現、免疫染色） ⑤ 治療（前治療歴、後治療歴） ⑥ 治療効果 <p>収集した情報をもとに、ICI 投与を考慮した MPM の臨床経過を後方視的に解析し、予後因子ならびに予後予測式について検討します。</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「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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>本学の診療科名：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 本学の担当者氏名：大搦 泰一郎および担当者 [電話]（平日 9～17 時）TEL:0798-45-6200 FAX:0798-45-6597 ※上記以外の時間外連絡先：0795-45-6111</p>