

## 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の転移に関する後方視的検討 (HCMR2201) [倫理審査受付番号：第 4162 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 2010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	悪性胸膜中皮腫の転移における発現頻度、患者背景について後方視的に検討します。 悪性胸膜中皮腫は、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。悪性胸膜中皮腫の進展形式は、一般的に原発巣からの直接浸潤が主体であり、遠隔転移は少ないとされています。しかし、ある研究によると22例の悪性胸膜中皮腫の剖検で遠隔転移を認めなかったのは1例のみであり、肺・肝臓など様々な臓器にわたり転移を認めたと報告されています。また、別の研究では、悪性胸膜中皮腫の剖検318例の検討で、55.4%の患者に遠隔転移を認めたと報告されています。しかし、剖検症例以外では、悪性胸膜中皮腫における転移についての報告はまだ不十分です。 そこで、本研究では、悪性胸膜中皮腫における遠隔転移の発現頻度、転移部位、患者背景、治療内容、予後について、当院にて診療を行った悪性胸膜中皮腫症例の診療録をもとに後向きに解析する後向き観察研究として実施いたします。

<p>研究の方法</p>	<p>悪性胸膜中皮腫と診断され、2010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> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>③ 画像所見（単純Xp、CT、PET-CT、MRI）</p> <p>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）</p> <p>⑤ 治療（前治療歴、後治療歴）</p> <p>⑥ 治療効果</p> <p>収集した情報をもとに、転移の発現頻度、患者さんの背景、治療内容、予後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>