

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ないので、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	胸膜中皮腫における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果及び免疫関連有害事象(immune-related Adverse Events)に影響を与える因子についての検討 (HCMR2401) [倫理審査受付番号：第 4731 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024年6月22日 ~ 2027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： 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 2018年8月21日 ~ 2024年3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	<p>胸膜中皮腫における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果と免疫関連有害事象(immune-related Adverse Events: irAEs) に影響を与える因子について後方視的に検討します。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。2018年8月に胸膜中皮腫に対する2次治療として抗PD-1抗体であるニボルマブが、2021年6月に初回治療として、抗CTLA-4抗体であるイピリムマブとニボルマブの併用療法が承認されました。現在では、胸膜中皮腫において積極的に免疫チェックポイント阻害薬(ICI)が積極的に使用されています。肺癌においては、腫瘍細胞のPD-L1の発現と抗PD-1抗体の効果に関連があると報告されていますが、胸膜中皮腫においてはPD-L1の発現とICIの治療効果について一定の見解を得ておりません。また、免疫チェックポイント阻害薬を導入された患者さんにおいては免疫関連有害事象が全身のあらゆる臓器に発現することが報告されていますが、その発現を常にモニターすることは困難であるとされています。そこで、本研究では、胸膜中皮腫におけるICIの効果や重篤なirAEsの発現を事前に予測するための因子について、兵庫医科大学病院にて診療を行った胸膜中皮腫の患者さん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。治療効果及びirAEに影響を与える因子について検討することで、irAEの早期発見及び適切な治療に繋げることを目標としております。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>胸膜中皮腫と診断され、2018年8月21日から2024年3月31日の間に当院（呼吸器内科外来及び7西病棟）で組織診断にて胸膜中皮腫と診断された患者様を抽出し、カルテから免疫チェックポイント阻害薬を開始した時点における年齢、性別、原発部位、Performance Status(PS)、病期、手術歴、組織型、効果判定、各血球数についての情報を収集します。収集した情報をもとに、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、誰のデータが分からないように加工した上で（氏名を研究用のIDに置き換えるなど）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>診療科名等：兵庫医科大学大学院医学研究科（呼吸器病態学） 担当氏名：原田愛子（実務責任者） [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>