

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。本研究の解析開始（2024年12月1日）までの間に研究参加の拒否の申し出があった患者さんの情報は、本研究に用いせん。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	胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術後の再発に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4833 号]
研究責任者氏名	舟木壮一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024年10月21日～2025年12月31日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：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 2012年1月1日～2024年6月10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)に参加された方も対象となります。
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 その他 () 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	胸膜中皮腫 (PM) 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、兵庫医科大学病院での報告でも 40-50 か月と向上しています。しかしながら根治手術後も多くの患者さんが再発をきたしてしまう為、再発形式や再発後治療、再発後生存などの再発に関する詳細なデータは非常に重要となります。兵庫医科大学病院では集学的治療可能な PM の患者さんに対し、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。現在根治手術の主術式となっている胸膜切除/肺剥皮術 (P/D) を行った患者さんの通常診療で取得したカルテ情報を用いて再発後の予後に関する解析を本研究の目的としました。意義として、本研究によりどのような患者さんが再発後の生存期間が長く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：2012年1月1日から2022年12月31日までにPMに対し当院で集学的治療(術前化学療法+手術)を実施した患者さんの中で手術としてP/Dを施行した患者さんを対象とします。治療の流れとしては術前化学療法を3コース行い、再評価を行った後にP/Dを実施しました。臨床情報の収集：患者さんの診療に用いた診療録の記載、画像データ((CT、FDG-PET/CT))より情報収集を行い、2024年6月10日までのデータ

	<p>を使用します。本研究の対象患者さんは先行研究（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）に参加いただいた患者さんも対象としております。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、全身状態、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、再発形式、再発後治療、再発後生存期間（OS:Overall survival）について調査します。再発した患者さんの上記データの解析を行い、再発後予後良好な因子の同定を行います。</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 0798 - 45 - 6885 研究に対する問い合わせは呼吸器外科講座とし、本学ホームページに研究実施の旨と一緒に記載します。</p>