

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	実臨床下における既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性の後方視的検討 (HCMR1901-2) [倫理審査受付番号：第 3829 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	2021年7月20日 ~ 2026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。 先行研究「実臨床下における既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性の後方視的検討 (HCMR1901)」(本学倫理審査委員会承認 3422)の登録患者さまおよび本研究の実施について倫理審査委員会の承認を受けた実施期間から登録された患者さまを対象とします。 (先行研究の研究期間：2020年1月24日~2021年3月31日) 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 2018年8月1日 ~ 2024年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料等 カルテ情報(診療の過程で取得) アンケート その他()
研究目的・意義	既治療進行悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性と安全性を後方視的に検討します。
研究の方法	悪性胸膜中皮腫と診断され、2018年8月1日から2024年12月31日の間に当院(呼吸器内科外来及び7西病棟)でニボルマブを投与した患者様を抽出し、カルテから以下の情報を収集します。 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、喫煙歴、家族歴) 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) 病理学的所見(肺癌の組織型、PD-L1の発現) 治療(前治療歴、後治療歴) 治療効果 収集した情報をもとに、ニボルマブの効果、有害事象を検討します。生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用います。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式を適用します。生存曲線の比較には主としてlog-rank

	検定を用い、共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う予定です。
個人情報の取扱い	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。
本研究に関する連絡先	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