

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。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	がん患者におけるイトラコナゾール内服効果と腫瘍関連マクロファージの関係 [倫理審査受付番号：第 5120 号]
研究責任者氏名	鏑本浩志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 8 月 21 日～2026 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	イトラコナゾールが投与された子宮頸癌、膣外陰癌の患者さん
	受診日：西暦 2015 年 9 月 1 日～2023 年 11 月 23 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	イトラコナゾールは抗真菌薬として広く利用されていますが、兵庫医科大学病院産科婦人科の基礎研究でイトラコナゾールががん免疫を改善することが示唆されました。そこで、これまで当科でイトラコナゾールを投与された患者さんのがん組織においてもがん免疫が改善するのかを検討します。 この結果によって、新しい免疫治療の開発が期待できます。
研究の方法	兵庫医科大学病院産科婦人科では 2015 年よりがん患者さんにイトラコナゾールを内服していただく臨床研究をしていました（UMIN 000018388 登録 2015, jRCTs 051190006 登録 2019）。また、組織採取が困難で臨床研究への登録が不適とされた患者さんでも希望された患者さんにはイトラコナゾールを提供してきました。今回の研究では、実際にどの程度の患者さんで症状が軽快したり腫瘍が縮小したのか、また、縮小した患者さんのがん組織の免疫は改善したのか、を検討します。イトラコナゾールを内服された患者さんについて、下記の情報をカルテから抽出して解析します。 観察項目：イトラコナゾール内服時の年齢、投与日、癌の種類、投与前後の症状及び腫瘍径、投与後の副作用

	免疫組織検査：一般的な病理検体として院内で保管されているイトラコナゾール内服前後のがん組織を用いて免疫組織検査により腫瘍関連マクロファージの変化を検討します。
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	診療科名等：産科婦人科 担当者氏名：鏑本浩志 連絡先：〔電話〕（平日 10～15 時）0798-45-6210