

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	腹膜中皮腫における予後予測因子の検討 単施設後方視的観察研究（HCMR2503） [倫理審査受付番号：第 5211 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 11 月 26 日 ～ 2029 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。
	疾患名：腹膜中皮腫 / 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：西暦 2011 年 1 月 1 日～ 2025 年 11 月 26 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	腹膜中皮腫は、腹膜に発生する非常に稀な悪性腫瘍であり、2000 年代以降に導入された新しい治療法（細胞減量術と温熱腹腔内化学療法の併用）により、一部の患者さんでは劇的な治療効果が得られる一方で、依然としてその後の経過には大きなばらつきが存在します。 その要因として、BAP1 や CDKN2A などの腫瘍抑制遺伝子の異常、免疫チェックポイント阻害薬の使用に加えて、炎症関連因子の存在が示唆されています。 以上のことから、本研究では、兵庫医科大学病院で診療を受けられた腹膜中皮腫患者さんの診療記録や検査結果から①組織学的因子（BAP1、MTAP、CDKN2A など）、②治療関連因子（免疫チェックポイント阻害薬の使用歴）、③炎症・血液学的因子（血球の数や白血球分画の計算値など）と全生存期間（OS）および無増悪生存期間（PFS）との関連を調べます。 これにより、今後の治療方針の検討や個別化医療の推進に役立つ予後予測モデルの構築を目指します。

研究の方法	2011 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に兵庫医科大学病院にて組織学的に腹膜中皮腫と診断された患者さんを抽出し、カルテから以下の情報を収集します（情報収集期間：2011 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 26 日）。 ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病期、全身状態、喫煙歴、家族歴） ②検査所見（血球数、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査、画像所見） ③病理学的所見（組織型、PD-L1 や BAP1, MTAP の免疫染色を保存組織にて追加で実施します） ④治療内容 ⑤治療効果 これらの情報をもとに、①組織学的因子、②治療関連因子、③炎症・血液学的因子と予後との関連について検討を行います。
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：呼吸器内科 担当者氏名：大搦 泰一郎 [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6200 （上記時間以外）0798－45－6111