

## 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	胸膜中皮腫における Germline mutation (生殖細胞系列遺伝子変異) が予後に与える影響に関する研究 [倫理審査受付番号：第 5235 号]
研究責任者氏名	橋本昌樹
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 12 月 25 日 ～2033 年 12 月 31 日
研究の対象	<p>以下に該当する患者さんを研究対象とします。</p> <p>疾患名：胸膜中皮腫 / 診療科名等：呼吸器外科</p> <p>受診日：西暦 2006 年 3 月 22 日～ 2025 年 10 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p><input checked="" type="checkbox"/>試料等 <input checked="" type="checkbox"/>カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他 ( )</p> <p>取得の方法：■診療の過程で取得 ■その他：先行研究倫ヒ 0044：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）、倫ヒ 0424：悪性中皮腫患者予後改善のための分子生物学的研究（実施期間：2020 年 2 月 21 日～2026 年 3 月 31 日）で得られた試料・情報を使用します。</p>
研究目的・意義	悪性胸膜中皮腫は予後不良の悪性腫瘍で、石綿曝露がその発症原因であることが広く知られていましたが、一部では生殖細胞系列遺伝子変異により発症することが明らかになってきました。また生殖細胞系列遺伝子変異により発症した胸膜中皮腫の方はそうでない方に比べて予後良好であることが報告されています。またそのような患者さんは近年、一次治療として用いられている免疫療法よりも従来の薬物療法による感受性が高い可能性が示唆されています。本邦における生殖細胞系列遺伝子変異によって発症した胸膜中皮腫の患者さんの割合やその方々の臨床情報や治療感受性については全くデータがありません。この研究を機に、本邦の生殖細胞系列遺伝子変異によって発症したと推測される胸膜中皮腫の患者さんの臨床情報や治療感受性について明らかになれば、今まで存在していなかった胸膜中皮腫に対する個別化治療を

	提案できる可能性があり、治療成績の向上に寄与できると考えます。
研究の方法	<p>以下の先行研究に同意をいただいた患者さんで、2025年10月31日までに兵庫医科大学病院呼吸器外科における手術を行う際に採取した血液を用います。倫ヒ0044「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）</p> <p>倫ヒ0424「悪性中皮腫患者予後改善のための分子生物学的研究」（実施期間：2020年2月21日～2026年3月31日）</p> <p>これらの研究で採取した血液を、次世代シーケンサーを用いて生殖細胞系列遺伝子変異の有無を調べます（この検査はラボコープ・ジャパン合同会社に委託する予定です。）解析するための検体には患者さんが識別されるような情報は含まない形でラボコープ・ジャパン合同会社に送付予定です。</p> <p>また各患者さんの臨床情報（年齢、性別、病理所見、画像所見、血液検査所見、石綿曝露歴、治療歴、予後ならびに遺伝子パネル検査の結果）をカルテより抽出し、生殖細胞系列遺伝子変異との関係性を解析します。</p> <p>仮に、この研究を通じて、患者さんの健康管理の点で有用な結果が判明した場合、遺伝カウンセリングを受けられることを提案する可能性があります。</p>
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	<p>診療科名等：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</p>