

## 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	胸膜中皮腫術後再発に対する救済放射線治療の有効性と安全性の評価 [倫理審査受付番号：第 5252 号]
研究責任者氏名	山門亨一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 1 月 20 日 ~ 2027 年 3 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：放射線科、呼吸器内科、呼吸器外科</p> <p>受診日：西暦 2016 年 2 月 1 日～ 2026 年 1 月 20 日</p>
研究に用いる 試料・情報の種類	<p><input 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： <input checked="" type="checkbox"/>診療の過程で取得 <input type="checkbox"/>その他 ( )</p>
研究目的・意義	<p>胸膜中皮腫に対して導入化学療法後に胸膜切除/肺切除術が行われますが、術後再発する患者さんもおられます。再発した場合には薬物療法が多いですが、再発病巣が同側胸腔内と胸壁、同側の肺内および肺門・縦隔リンパ節に限局している場合には手術や放射線治療などの局所療法を行う場合があり、術後の再発病変に対して根治を目指した放射線治療を指して救済放射線治療と呼びます。</p> <p>胸膜中皮腫は希少がんであるため手術症例数は限られており、術後再発症例数も限られているため、術後再発に対する局所療法について確立されたものはありません。兵庫医科大学病院では、胸膜中皮腫の手術後の経過観察中に再発された患者さんに対し、呼吸器合同カンファレンスでの協議結果に従い根治を目指して救済放射線治療を行うことがあります。胸膜中皮腫に対する術後再発症例に対する救済放射線治療について標準的なものはなく、病状や組織型に応じて非小細胞肺癌に準じて線量や分割回数を決定しています。</p> <p>本研究は、兵庫医科大学病院放射線科で胸膜中皮腫に対し放射線治療を行った患者さんのうち、限局した再発に対し救済放射線治療を行った患者さんを対象に、その効果と副作用について評価するものです。</p>

	本研究により、胸膜中皮腫術後の限局的再発に対する救済放射線治療の有効性と安全性が確立できれば、胸膜中皮腫術後再発に対する根治的治療の選択肢を広げることができ、臨床的に意義のあるものと考えています。
研究の方法	本研究は、後ろ向き研究として行います。 本研究の対象は、2016年2月1日から2024年3月31日に兵庫医科大学病院放射線治療科で胸膜中皮腫の術後再発に対する救済放射線治療を行った18例です。観察期間は6ヶ月以上とし、研究実施許可日までのデータを収集させていただきます。対象患者さんのカルテ記載情報から臨床情報（疾患分類、病期分類、過去治療、併用療法、組織型、免疫染色結果、再発の有無、再発形式、再発日、転帰、転帰日）、画像データより腫瘍サイズや進展範囲に関するデータを収集します。放射線治療情報システムおよび三次元治療計画装置から、放射線治療の線量および分割回数、照射方法、照射範囲、標的の大きさに関する情報を収集します。さらに放射線治療後の経過、放射線治療後の治療効果、再発および転移の有無、放射線治療に関する有害事象、転帰に関する情報を収集します。これらをもとに、全生存率、無増悪生存率、局所制御率、有害事象発生率について解析します。
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：放射線科 担当者氏名：富士原将之 [電話] （平日8時30分～16時45分）0798-45-6800 （上記時間以外） 0798-45-6111