

## 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	中皮腫における治療効果判定のバイオマーカーと測定法の開発 [倫理審査受付番号：第 5257 号]
研究責任者氏名 研究機関長名	大江 知里 兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2026 年 1 月 20 日 ～ 2027 年 6 月 1 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：中皮腫 診療科名等：呼吸器外科、呼吸器内科、病理診断科
	受診日：西暦 2010 年 4 月 1 日～ 2025 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等(診療の過程で取得) <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報(診療の過程で取得) <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	近年では、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬の発展に伴って、薬剤投与後の治療効果の判定を求められることも多くなっています。兵庫医科大学病院の病理組織にて中皮腫と診断された患者さんの細胞診（体腔液）検体を用いて、免疫チェックポイント阻害薬投与前後の治療効果判定の調査を行います。内容として HE 染色、パパニコロウ染色、免疫染色を行い、免疫チェックポイント阻害薬の効果を表す指標の開発を行います。治療効果判定の指標が開発されることにより、免疫チェックポイント阻害薬投与前に治療効果を予測することができるため、臨床や患者さんにとって有用な研究となります。
研究の方法	兵庫医科大学病院で中皮腫と診断された患者さんの電子カルテを拝見し、年齢、性別、既往歴、ニボルマブ+イピリムマブ投与前後の治療歴を収集します。また病理組織診及び細胞診で中皮腫と診断され、免疫チェックポイント阻害薬（以下、ニボルマブ+イピリムマブ）を投与し、再度病理組織診及び細胞診を提出された症例を適応症例と判断します。その適応症例において残余検体から免疫染色を行い、陽性率を画像解析にて評価、また顕微鏡下での形態学的評価を行います。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主要評価項目：治療効果と最も強く相関する免疫細胞指標</li> <li>・ 副次的評価項目：免疫細胞の浸潤パターンと臨床経過との関連</li> </ul>
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：病理診断科 担当者氏名：大江 知里 [電話] 平日 8：30～16：45：0798-45-6667 時間外：0798-45-6111（代表）