

## 嬉野医療センターを受診された患者さまへ

### 研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	当院における悪性中皮腫治療の現状調査
研究責任者（所属名）	中富克己 呼吸器内科 部長
本研究の目的	<p>悪性胸膜中皮腫は、発生原因としてアスベスト曝露との関連が証明され、今後症例が増加することが予想されている。本邦での年間死亡者数は約1500人程度であり増加傾向にあり、悪性胸膜中皮腫患者の予後改善に寄与しうる有効な治療法の開発、検討が必要である。しかし、肺がん、大腸がん等と比較すると全体の症例数が少ない稀少疾患であるため、臨床試験が進みにくく治療法の開発が遅れてきた。</p> <p>2018年には進行・再発悪性胸膜中皮腫2次治療以降でのニボルマブ単剤治療が日本で薬事承認され、悪性胸膜中皮腫患者も免疫治療の恩恵を得られるようになった。悪性胸膜中皮腫1次治療における免疫治療の有用性に関しては CheckMate 743 試験でニボルマブ+イピリムマブ（Nivo+Ipi）と標準治療 Pt+PEM（プラチナ製剤はシスプラチンあるいはカルボプラチン）との比較が行われ、全生存期間で Nivo+Ipi の Pt+PEM に対する統計学的大約臨床的に優れた治療効果が示された（Nivo+Ipi 18.1 か月（95%信頼区間 16.8-21.4）、Pt+PEM 14.1 か月（95%信頼区間 12.4-16.2）、ハザード比 0.74（96.6%信頼区間 0.60-0.91））。CheckMate 743 試験の結果を受けて、2021年日本でも切除不能な進行・再発悪性胸膜中皮腫に対して保険診療で Nivo+Ipi を使用可能となった。</p> <p>当院における過去約10年間の悪性胸膜中皮腫治療を調査解析した。</p>
調査データの該当期間	2013年4月から2023年4月まで
研究の方法 (使用する試料等)	本研究では以下の条件を満たす患者さんを対象としている。 診療録の既存情報を利用して「研究対象者の選択・除外基準」に従って研究対象者を抽出し、限定された情報を研究対象者の診療録より収集する。 収集した情報を用いて、進行・再発悪性胸膜中皮腫治療の現状を評価する

	<p><b>【選択基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 組織診あるいは細胞診で悪性胸膜中皮腫と診断された症例。</li> <li>2. 切除不能な進行悪性胸膜中皮腫あるいは悪性胸膜中皮腫術後再発と診断された症例。医学的には切除可能であったが本人希望等の諸般の理由により手術治療を行われず進行悪性胸膜中皮腫としての治療を行われた症例は、進行悪性胸膜中皮腫として扱う。術後再発時に病理診断での確定は必須としない。</li> <li>3. 悪性胸膜中皮腫の診断時に18歳以上であった症例。</li> <li>4. 2013年4月01日から2023年4月01日までの間に進行悪性胸膜中皮腫と診断された症例</li> </ol> <p><b>【除外基準】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 診療録のアクセス制限等の何らかの理由で診療録を閲覧できない症例。</li> <li>2. 既に本研究以外の研究に参加していて、参加した他研究の規定により診療録の既存情報を利用できない症例。</li> </ol> <p>実施と場所  研究対象者の治療開始期間：2013年4月01日～2023年4月01日  最終観察日：2024年3月31日  研究実施期間：研究機関長の許可日～2025年12月31日  当院外来あるいは病棟の電子カルテデータ</p>
個人情報取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話：0954-43-1120（代表） 担当者：管理課長
備考	