

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：18-155

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 研究課題名：PBMCを用いた悪性胸膜中皮腫患者の免疫状態の評価
- ・ 目的：悪性胸膜中皮腫患者の治療介入前後の免疫状態を把握する
- ・ 研究期間：臨床研究IRB承認日～ 2025年3月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

1. 患者背景・治療効果に関する情報

性別、年齢、performance status（診断時、ニボルマブ開始時）、喫煙歴、職業歴、アスベスト曝露歴、既往歴/合併症、診断時臨床病期（TNM分類 UICC第7版）、転移巣の有無、組織型、前治療歴、手術歴の有無、アレルギーの有無、全生存期間（OS）、1次治療の奏効率（ORR）、1次治療の無増悪生存期間（PFS）、1次治療時の副作用、2次治療のORR・PFS・副作用、胸水の性状（胸水蛋白、胸水LDH値、胸水アルブミン値、胸水ADA値、胸水ヒアルロン値、胸水CEA値）

2. 治療前の一般的な検査に関する情報

末梢血採血所見：白血球数（分画）、Hb、血小板数、TP、Alb、AST、ALT、ALP、LDH、 γ GTP、T-Bil、CRP、HbA1c、血糖、BNP、 β -Dグルカン、KL6、SP-D、TSH、fT3、fT4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、抗核抗体（ANA）、リウマトイド因子（RF）、動脈血液ガス、呼吸機能検査、画像検査（胸部CT所見、FDG/PET所見）

3. PBMC（末梢血単核細胞）解析結果

4. 診断に用いた病理組織検体で得られる情報（免疫化学染色情報など）

③ 利用する者の範囲

埼玉医科大学国際医療センター

研究責任医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）山口 央

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）教授（氏名）各務 博

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）教授（氏名）解良 恭一

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）准教授（氏名）村山 芳武

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）毛利 篤人

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）塩野 文子

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）内田 貴裕

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）三浦 雄

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）橋本 康佑

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）非常勤一類（氏名）西原 冬実

担当医師：（診療科）呼吸器内科（職名）教授（氏名）小林 国彦

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任医師：（診療科）呼吸器内科（職名）助教（氏名）山口 央