

Nintedanib で加療された間質性肺疾患患者の臨床的アウトカムに関する多施設共同後方視的検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、Nintedanib（商品名：オフェブ）による治療を受けている進行性線維化を伴う間質性肺疾患の患者さんを対象に臨床的アウトカムに関する臨床研究を実施しております。診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施します。

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び京都第一赤十字病院倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学学長及び京都第一赤十字病院病院長の許可を受けています。

・ 研究の目的

本研究は Nintedanib で加療された間質性肺疾患の患者さんを対象としています。Nintedanib は間質性肺疾患の進行を抑制する効果が示され、間質性肺疾患の治療に広く使用されるようになっております。しかしながら Nintedanib の効果が乏しい方や、副作用が強く治療の継続が困難な方もおられます。本研究は Nintedanib の効果や副作用の予測因子を調べることで、より有効な治療の選択が行えるようにすることを目的としています。

・ 対象となる方について

2019年8月1日から2023年7月31日までの間に、当院でNintedanibによる治療を開始された方。

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2025年1月1日

・ 方法

事務局は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。Nintedanib の効果と取得した情報の関連性を分析し、Nintedanib の効果が乏しい患者さん

や副作用が強い患者さんの特徴について調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、Nintedanib の使用状況、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学 教育センター 講師 金子美子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科学教室において准教授 山田忠明の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、本学の研究者に開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

研究事務局

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 大学院生 合田志穂

京都府立医科大学附属北部医療センター 呼吸器内科 助教 松井遥平

共同研究機関（50 音順）

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原佑介

淡海医療センター 呼吸器疾患センター・呼吸器内科 呼吸器疾患センター長 神田響

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田あすか

京都第一赤十字病院 感染制御部 部長 弓場達也

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 塩津伸介

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達紘二

神戸中央病院 呼吸器内科 診療部長 大杉修二

済生会滋賀県病院 呼吸器内科 部長 長谷川功

市立大津市民病院 呼吸器内科 診療部長 竹村佳純

市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村恵子

洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員 宮本瑛史

福岡大学病院 呼吸器内科 医員 中尾明

藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 後藤康洋

お問い合わせ先

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。ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますのでお申し出下さい。

また、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、2025年3月31日までに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。

共同研究機関事務局：京都第一赤十字病院 感染制御部・呼吸器内科

住所：〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749

電話番号：075-561-1121（代表）

受付時間：9:00-17:00 月～金（祝日、12月29日～1月4日を除く）

責任医師：弓場達也

分担医師：宇田紗也佳