

患者さんへ

ニンテダニブ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

当院呼吸器内科では、ニンテダニブ（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効果や副作用の予測因子に関する臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では国が定めた指針に基づき対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けています。

・ 研究の目的

本研究はニンテダニブ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。ニンテダニブ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。しかしながらニンテダニブ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。本研究はニンテダニブ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、当院呼吸器内科でニンテダニブ（商品名：オフェブ[®]）による治療を受けられた方。

・ 研究期間

施設院長許可（2024年11月予定）後～2026年3月31日まで

・ 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に参加施設に送付し、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。ニンテダニブの効果と取得した情報の関連性を分析し、ニンテダニブ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。

・ **研究に用いる情報について**

間質性肺疾患の診断日から2024年7月31日までの以下の情報を使用させていただきます。
情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、病歴、ニンテダニブの使用状況、副作用等の発生状況、血液検査結果 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コード番号一覧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（臨床試験センター・顧問 妻谷多美代）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。

・ **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。

将来、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を京都府立医科大学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、寄附金等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、当院は徳洲会グループ共同倫理審査委員会にて適切に審査、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 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 准教授 山田忠明
京都府立医科大学 呼吸器内科 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

・ お問合せ先

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。

当院における研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111(代表)

研究責任者 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介