

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

特発性肺線維症に対する抗線維化薬 2 剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究

### 当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 加藤 元康

研究協力者：呼吸器内科 越智 裕介

### 研究の意義と目的：

特発性肺線維症（IPF）は、わが国の指定難病であり、原因が不明で、予後も不良な疾患です。最近では、2 種類の抗線維化薬（ピルフェニドンおよびニンテダニブ）が疾患の進行を抑えることがわかり、実際に治療に使用されていますが、どちらか 1 剤を用いて治療した場合の予後改善への効果は限られており、1 剤では十分な治療効果が得られなかった症例に対する 2 剤併用療法への期待が高まっています。海外では 2 剤併用療法の安全性がすでに報告されていますが、日本ではまだ 2 剤併用療法の安全性を確認する臨床試験は行われていません。また国内外でピルフェニドンの承認用量が異なり、日本人集団における安全性もまだわかっていません。そこで今回、日本全国で 2 つの抗線維化薬の併用療法を行った症例の有効性や安全性を明らかにする目的で、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究班に属する医療機関が多施設共同で、治療実態のアンケート調査を行うこととしました。

今回のアンケート調査で 2 剤併用療法の有効性や安全性が明らかにされれば、日本での科学的根拠となり、この難病である IPF の新たな治療戦略に利用できるようになる大変意義深い研究です。

### 観察研究の方法と対象：

2015 年 8 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科の病棟もしくは外来において、IPF と診断され、2 種類の抗線維化薬（ピルフェニドンおよびニンテダニブ）の併用療法を行った患者さんを対象とします。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、薬剤併用のパターン・開始した理由、IPF の診断、合併症

・1 剤目開始時の患者背景（年齢、身長、体重、喫煙歴有無）、症状、開始時の併用薬、単剤治療時の抗線維化薬の用量と有害事象・治療継続・急性増悪

- ・抗線維化薬併用療法開始時の患者背景（年齢、身長、体重、喫煙継続有無）、症状、重症度、開始時の併用薬、抗線維化薬の用量（1 剤目、2 剤目）、併用療法時の有害事象と治療継続、急性増悪、転帰

- ・併用療法の有効性、肺機能検査値（検査日、FVC、%FVC、FEV1.0、DLco、%DLco）

※抗線維化薬開始 12 ヶ月前、6 ヶ月前、1 剤目開始時、1 剤目開始 6 ヶ月後、1 剤目開始 12 ヶ月後、併用療法開始時、併用療法開始 6 ヶ月後、併用療法開始 12 ヶ月後、併用療法開始 18 ヶ月後、併用療法開始 24 ヶ月後

この方法は、後向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。

### 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である自治医科大学へ集められた情報の提供を行います。データ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子配信で行います。対応表は、当科教授高橋和久の責任の下保管、管理します。

研究解析期間：病院倫理委員会承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

### 個人情報保護の保護：

研究責任者が、匿名化をした上で、すでに匿名化された情報のみを使用します。あなたの臨床情報から、住所や名前など個人を特定できる情報は削られ、代わりに新しい符号を付け、匿名化した上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。あなたの情報とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は研究で使用した情報は研究終了後直ちに破棄する予定です。本研究に不参加を希望される方（対象者が亡くなっている場合には、その方の生前の意思を継ぐ方）は、下記連絡先まで御連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。

### 利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 研究組織

【研究代表者】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	教授	坂東 政司
【研究事務局】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	講師	久田 修
【共同研究施設・研究者】		
東北医科薬科大学 内科学第一（呼吸器内科）	教授	海老名雅仁
日本医科大学 呼吸器内科	主任教授	弦間 昭彦
//	准教授	齋藤 好信
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科	教授	本間 栄
//	准教授	坂本 晋
京都大学 大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座	特定准教授	半田 知宏
東京慈恵会医科大学 内科学講座呼吸器内科	主任教授	桑野 和善
//	准教授	荒屋 潤
獨協医科大学 呼吸器・アレルギー内科	准教授	清水 泰生
産業医科大学 医学部呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
//	修練指導医・大学院生	田原 正浩
天理よろづ相談所病院 呼吸器内科	特定嘱託部長	田口 善夫
//	副部長	橋本 成修
久留米大学 医学部呼吸器・神経・膠原病内科	主任教授	星野 友昭
//	講師	岡元 昌樹
愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科	教授	山口 悦郎
国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科	診療科長	杉山 温人
//	第四呼吸器内科医長	泉 信有
徳島大学大学院医歯薬学研究部呼吸器・膠原病内科学分野	教授	西岡 安彦
//大学院医歯薬学研究部地域リウマチ・総合内科学分野	特任准教授	豊田 優子
長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 呼吸器内科学分野(第二内科)	教授	迎 寛
//大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野	講師	坂本 憲穂
福島県立医科大学 医学部呼吸器内科学講座	准教授	谷野 功典
福井大学 学術研究院 医学系部門 医学領域 病態制御医学講座 内科学（3）分野	教授	石塚 全
//	助教	早稲田優子
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科	副院長	近藤 康博
//	部長	片岡 健介
浜松医科大学 内科学第二講座(内分泌・呼吸・肝臓内科学分野)	教授	須田 隆文
//	講師	中村祐太郎
名古屋大学 大学院医学系研究科病態内科学講座呼吸器内科学分野	教授	長谷川好規
// 医学部附属病院 呼吸器内科	病院助教	阪本 考司
神奈川立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科	部長	小倉 高志
//		内田 賢典

## お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください

い。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科  
電話：03-3813-3111 （内線）3308  
研究担当者：加藤 元康