

これまでにオフエブ®による特発性肺線維症の 治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、同浦安病院、同練馬病院呼吸器内科では「特発性肺線維症に対してニンテダニブ投与が行われた症例の初回投与量によるニンテダニブの有効性と安全性の違いを確認する多施設共同後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、特発性肺線維症において用いられる抗線維化薬の一つであるニンテダニブ（オフエブ®）は2種類の規格の製品があります。もともと通常投与量では、下痢や食欲不振などの有害事象の発症が多いとされてきました。さらに欧州で開発された薬剤のため、欧米人と日本人の体格の違いから、通常投与量では特に小柄な日本人患者さんなどへは投与量が多すぎしてしまう懸念もありました。そのため、実地診療では体重や全身状態によって初回投与量を変えていることもあります。今までに本邦で通常投与量と少量での初回投与を受けられたケースでの有効性と安全性の違いの実態は不明であり、当科及び共同研究機関の過去症例で検討することを主な目的として、本研究を企画しました。

この研究の対象となる患者さんは、特発性肺線維症と診断された方で、西暦2015年10月1日から西暦2022年1月31日の間に呼吸器内科でオフエブ®による内服治療を受けられた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、全身状態の指標(Performance status)、喫煙歴、他の併存疾患、特発性肺線維症の重症度、身体所見、検査結果（血液検査、特にKL-6、SP-D、LDH、画像検査、特に胸部レントゲン、胸部CT、呼吸機能検査、動脈血ガス分析、6分間歩行テスト）、オフエブ®内服における有害事象の発生状況、程度、治療継続の状況、生存期間

評価項目

転帰、生存期間、有害事象発生後の予後

期間：西暦2015年10月1日～西暦2022年1月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦2024年12月31日まで
- ・研究責任者 順天堂医院：呼吸器内科 加藤 元康
浦安病院：呼吸器内科 佐々木 信一
練馬病院：呼吸器内科 小山 良

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、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を受けておりません。研究の代表者である加藤元康は本試験で検討されるオフェブ®を販売しているベーリンガーインゲルハイム社(株)から講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、ベーリンガーインゲルハイム社(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果がベーリンガーインゲルハイム社(株)に有利に歪められることはありません。本研究に係るその他全ての研究者およびその配偶者などの家族は、ベーリンガーインゲルハイム社(株)との間に金銭的利益関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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

順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器内科

電話：047-353-3111

研究担当者：佐々木 信一

順天堂大学医学部附属練馬病院 呼吸器内科

電話：03-5923-3111

研究担当者：小山 良