

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 【過去の診療情報を用いた臨床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、同浦安病院の呼吸器内科では「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栄養状態と予後等との関連を調査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®)は下痢など消化器系の副作用の報告が多いですが、体重減少も一定頻度で生じます。痩せるということは低栄養状態になっていると考えられ、この影響が予後や、副作用頻度、服薬継続に関連がある可能性があります。今までに本邦では体重減少と予後などの検討はされてきましたが、栄養状態と予後や服薬継続などの関連の調査はなされておらず実態は不明です。従って、順天堂医院と浦安病院の過去症例で上記を検討することを主な目的として、本研究を企画しました。

1. 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 3 月 31 日の間に両病院の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。
2. 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、IPF の重症度、身体所見、検査所見(血液検査、とくに 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

栄養指標の検査項目

白血球数(とくに好中球、リンパ球、単球)、CK、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン、尿素窒素、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、A/G 比、グロブリン(総蛋白-アルブミンで計算)、プレアルブミン、CRP、フェリチン

栄養状態の評価

GNRI(Geriatric Nutritional Risk Index)

評価項目

転帰、生存期間、有害事象発生率、予後

データの収集

収集期間：西暦 2015 年 10 月 1 日～西暦 2025 年 1 月 31 日(ニンテダニブ開始)

時、12 カ月後(±3 カ月)、24 カ月後(±3 カ月)、36 カ月(±3 カ月)

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：加藤 元康)

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報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。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、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。

6. 本研究は、呼吸器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。この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エブ®を販売しているベーリンガーインゲルハイム社(株)から講演料および治験研究費を受領しています。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)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、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。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：順天堂大学医学部附属浦安病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者：呼吸器内科 加藤 元康)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 共同研究機関 >

順天堂大学医学部附属浦安病院（提供責任者：呼吸器内科 佐々木 信一）

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03 - 3813-3111

担当者の所属・氏名： 呼吸器内科 加藤 元康

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 佐々木 信一