

これまでに当院で間質性肺疾患の診断を受け、  
オフェブを投与されていた患者さんへ  
【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呼吸器内科では「間質性肺疾患における Nintedanib 投与の有効性と安全性に糖尿病の合併が与える影響についての後方視的検討」という研究を行っております。間質性肺疾患は肺が硬くなる変化（硬化あるいは線維化）が生じることが特徴であり、呼吸困難が強くなり体力が落ちてきます。肺の線維化に対してはニンテダニブ（オフェブ）という薬剤を用いて治療を行うことがありますが、病気の進行の速さや治療の効果は患者さんによって様々です。中でも糖尿病の治療を受けておられる患者様に対してオフェブを安全に使用できるかどうか、現状では十分なデータがありません。このたび当院へ通院されていた間質性肺疾患の患者さんを対象に病気の経過や血液検査、画像検査の結果などを検討し、治療の有効性や安全性に関する手掛かりを探ることを目的として、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、間質性肺疾患と診断された方で西暦 2015 年 10 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に当院呼吸器内科でオフェブの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。

カルテ情報

①患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、糖尿病や他の併存疾患、併用薬、間質性肺疾患の重症度、身体所見、検査結果

②検査所見

血液検査[血算、蛋白、アルブミン、LDH、総コレステロール、KL-6、SP-D、LDH、HbA1c、CRP、膠原病関連自己抗体]、画像検査、特に胸部レントゲン・胸部CT、呼吸機能検査、行っていれば動脈血ガス分析、6 分間歩行テスト

情報収集期間

西暦 2015年 10月 1 日～西暦 2024 年 6 月 30 日

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）

○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 2026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

○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。また、本研究の責任医師は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）から奨学寄付金、講演謝礼を受領しておりますが、本研究は研究者が企業等から独立して計画し実施することから、同社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。その他に本研究の分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

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

<研究協力機関>

該当なし

<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わ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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、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 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：荒井 雄太