

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

オフエブの投与を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2026 年 8 月 31 日までに間質性肺炎と診断され、オフエブ（ニンテダニブ）の投薬を受けた方

2. 研究の概要

研究課題名 当院における間質性肺炎に対する Nintedanib 投与例の後方視的検討

研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

目標数 約 100 例

この研究は、間質性肺炎に対するオフエブ（一般名；ニンテダニブ）での加療について、よりよく理解することを目指すものです。間質性肺炎は、原因不明（医学的には特発性と呼ぶ）あるいは 100 種類を超えるさまざまな原因から肺の間質が厚く硬くなり（線維化）、ガス交換（酸素を取り込み、二酸化炭素を排出する）がうまくできなくなる病気です。オフエブは抗線維化薬のひとつです。線維化を抑制する作用のある薬剤であり、間質性肺炎の患者さんにおいて、呼吸機能の低下を抑制したり、急性増悪・死亡率を低下させたりする効果が示されています。

ただ、いくつかわかっていない点があります。特に、最適な投与開始時期や忍容性についてです。線維化が進んでいない早期に治療を開始することの有用性を示唆する報告はありますが、一方で本剤は下痢・食思不振・体重減少といった副作用がありますので、すべての患者さんに一様に早期投与を行うことが勧められるわけではありません。

そこで、当院においてオフエブを投与した間質性肺炎の患者さんの診療内容・経過を解析します。間質性肺炎診断時・オフエブ開始時・オフエブ投与中を中心に症状・検査データ（動脈血ガス分析、血液検査、画像検査、呼吸機能検査など）、効果や経過（FVC 減少幅、急性増悪発症有無、死亡）および有害事象について評価します。当院での治療の現状を把握するとともに、オフエブ投与の最適な時期・効果や忍容性について明らかにすることを目標とします。

3. 研究の目的・方法について

目的：間質性肺炎における当院での治療の現状を把握するとともに、オフエブ投与の最適な時期・効果や忍容性について明らかにすることです。

方法：通常診療で得たデータを収集し、統計学的手法を用いて解析します。

4. 研究に用いる情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。電子カルテの診療情報、年齢、性別、身長、体重、SpO₂、動脈血ガス分析、血液検査(血算、血球分画、生化学、KL-6、SP-D、膠原病関連自己抗体、MPO-ANCA・PR3-ANCA、トリコスポロンアサヒ抗体、鳥特異的 IgG)、呼吸機能検査(FVC・%FVC・DLco・%DLco)、6 分間歩行試験 (SpO₂、歩行距離)、胸部単純 X 線写真、胸部 CT、治療内容(抗線維化薬・ステロイド・免疫抑制薬・酸素療法・人工呼吸器使用)。

5. 外部への情報の提供・公表

提供された情報は、当院において個人が特定できない様に匿名化を行った後に解析します。結果については個人が特定できない状態で、研究会・学会・医学雑誌などで発表することがあります。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は研究会・学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者	田中 智	呼吸器内科医員
研究分担者	柴田 和彦	病院長・腫瘍内科診療部長・呼吸器内科診療部長
	岩佐 桂一	腫瘍内科診療部長待遇
	鈴木 淳也	呼吸器内科医長
	掛下 和幸	呼吸器内科医長
	東 敬之	呼吸器内科医員

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は当院の研究費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究終了日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や研究会・学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者	田中 智	呼吸器内科医員
相談窓口担当者	田中 智	呼吸器内科医員
住所	〒933-8555 富山県高岡市永楽町 5 番 10 号	
電話	0766-21-3930	
Fax	0766-24-9509	