

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

研究課題名： 進行性線維化型間質性肺疾患における抗線維化薬の有効性と安全性の比較検討のための後方視的研究

1. 研究の対象

2019年1月1日から2024年12月31日に当院を受診し、呼吸器内科専門医により特発性肺線維症または慢性進行性線維化型間質性肺疾患と診断された患者さん

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から2027年3月31日までです

251126

3. 研究目的・方法

目的：間質性肺疾患のなかで特発性肺線維症(idiopathic pulmonary fibrosis; IPF)、および慢性かつ進行性の線維化を呈する間質性肺疾患(progressive fibrosing interstitial lung disease; PF-ILD)は進行性の拘束性換気障害およびガス交換障害を呈し、予後不良の疾患群でした。

近年肺泡隔壁/乾漆の線維化を抑制する薬剤(抗線維化薬)が開発され、努力肺活量に代表される肺機能低下の抑制、急性増悪の頻度の減少、生存期間の延長が示されるようになり、ようやく光明が見いだされる段階になってきています。

2025年7月現在、本邦でIPFあるいはPF-ILDに適応がある抗線維化薬はピルフェニドンとニンテダニブの2種類です。一方安全性についてはピルフェニドンには日光過敏症、食思不振が起こりやすく、一方ニンテダニブについては下痢をはじめとする消化器症状が頻度が高く、投与継続に際して制限要因となることが多いといわれています。

本研究では現在使用可能な上記二つの抗線維化薬に関し、使用状況、処方判断の傾向、肺機能低下の抑制効果、栄養状態への影響、急性増悪の抑制効果および生存期間に関する効果の評価、安全性（有害事象）の調査を行い、IPF および PF-ILD に対する抗線維化薬の現状を把握することを目的とします。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する情報：診断名、年齢、性別、体重、検査結果（肺機能検査、血液検査、画像検査）、投与薬剤、有害事象、経過

5. 情報の提供先・提供方法

他施設・他機関への情報の提供はございません。

また、この臨床研究のデータを将来別の目的の研究に利用する場合があります。その際には、新たに研究計画書を作成し、改めて臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-111 内線：4622）

研究責任者 呼吸器内科 坂巻 文雄

問い合わせ担当者 呼吸器内科 坂巻 文雄