

## 霧ヶ丘つだ病院を「特発性肺線維症」にて受診された患者さんへ

「特発性肺線維症の重症例に対するニンテダニブの効果、忍容性」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学病院あるいは霧ヶ丘つだ病院を受診し、検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用させていただきたいと考えております。

- 1) 受診期間：平成 27 年 7 月から平成 28 年 10 月の間に受診
- 2) 受診科：呼吸器内科
- 3) 対象疾患名：特発性肺線維症（間質性肺炎）
- 4) 使用する情報：診療情報、レントゲン、CT などの画像

あなたの医学情報を、難治性疾患である「特発性間質性肺炎」の研究に使用させていただき、疾患のより良い治療法の開発などに利用させていただきたいと存じます。

研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**何卒ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。**

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門  
研究代表者：教授 星野 友明  
研究分担者：助教 中村 雅之  
講師 岡元 昌樹  
霧ヶ丘つだ病院 院長 津田 徹

2) 研究の意義と目的：特発性肺線維症は、間質性肺炎の中でも原因不明で慢性に進行する難治性肺疾患です。現在、進行を遅らせる可能性のある治療薬としてピルフェニドン（ピレスパ®）と 2015 年 8 月に承認されたニンテダニブ（オフェブ®）があります。臨床開発試験であるニンテダニブ INPULSIS trial では、呼吸機能が低下することを抑え、急に病気が進行することを抑える効果が示されましたが、重症例は除外されているため、重症の特発性肺線維症に対する治療効果は不明です。

そこで、本研究の目的は、これまで上記の薬を飲んで頂いた方々の医学情報を使わせていただき、重症の特発性肺線維症に対するニンテダニブの治療効果、忍容性を解析することです。

3) 研究の方法：過去のカルテデータおよび画像を用いて評価を行います。抽出するカルテデータおよび画像は以下の通りです。

抽出するカルテデータ：年齢、性別、喫煙歴、診断日、肺生検施行日、治療内容、転帰、採血データ、呼吸機能検査データ、6分歩行試験データ、心エコー検査データ、気管支鏡検査データ

4) 研究期間：平成 28 年 11 月倫理委員会承認後～平成 30 年 8 月 31 日

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：診療情報は連結可能匿名化を行い、本研究用の症例番号を割り当て、照合のためのリストを作成します。症例照合リストや抽出データは、電子媒体としてはデータ管理用として設定した 1 台のコンピュータに、書類としては、データ管理用ノートに保管します。データ管理用コンピュータは、パスワードでロックします。データ管理用コンピュータとノートの保管室は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的にデータ管理用コンピュータで行いますが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行います。研究参加の同意の撤回があった場合は、リストから症例情報を削除します。共同研究期間との抽出データのやり取りは、メールで添付書類として送信する場合は、パスワードでロックを行うか、書類で送付する場合は、郵送あるいは直接手渡しすることを原則とします。

6) 研究成果の発表の方法：本研究の研究成績は、国外英文雑誌への投稿と国際学会での発表を予定しています。

7) 利益相反：本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

8) 事務局、問い合わせ、連絡先は以下のとおりです：

研究事務局：中村 雅之、岡元 昌樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL：0942-31-7560 FAX：0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで