

## (臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 特発性肺線維症に対する抗線維化薬 2 剤併用療法の有効性と安全性に関する成績調査 (多施設共同)

[当院研究責任者] 呼吸器・アレルギー疾患内科 近藤康博

[研究の背景] 特発性肺線維症 (IPF) は、わが国の指定難病であり、原因が不明で、予後も不良な疾患です。最近では、2 種類の抗線維化薬 (ピルフェニドン商品名ピレスパ® およびニンテダニブ商品名オフェブ®) が疾患の進行を抑えることがわかり、実際に治療に使用されていますが、どちらか 1 剤を用いて治療した場合の予後改善への効果は限られており、1 剤では十分な治療効果が得られなかった症例に対する 2 剤併用療法への期待が高まっています。海外では 2 剤併用療法の安全性がすでに報告されていますが、日本ではまだ 2 剤併用療法の安全性を確認する臨床試験は行われていません。また国内外でピルフェニドンの承認用量が異なり、日本人集団における安全性もまだわかっていません。

[研究の目的] 日本全国で 2 つの抗線維化薬の併用療法を行った症例の有効性や安全性を明らかにする目的で、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究班に属する医療機関が多施設共同で、治療実態のアンケート調査を行うこととしました。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2015 年 8 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、当科の病棟もしくは外来において、IPF と診断され、2 種類の抗線維化薬 (ピルフェニドンおよびニンテダニブ) の併用療法を行った方

●研究期間： 本文のホームページ掲載から 2021 年 3 月 31 日

#### ●利用するカルテ情報

性別、薬剤併用のパターン・開始した理由、IPF の診断、合併症、開始時の患者背景 (年齢、身長、体重、喫煙歴有無)、症状、開始時の併用薬、単剤治療時の抗線維化薬の用量と有害事象・治療継続・急性増悪、併用療法時の有害事象と治療継続、急性増悪、転帰・併用療法の有効性、肺機能検査値など

### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者 (研究の全体の責任者)：自治医科大学呼吸器内科学部門 坂東政司

・その他の共同研究機関 責任者：東北医科薬科大学 海老名雅仁、日本医科大学 弦間昭彦、東邦大学医療センター大森病院 本間栄、京都大学 半田知宏、東京慈恵会医科大学 桑野和治、独協医科大学 清水泰生、産業医科大学 矢寺和博、天理よろづ相談所病院 田口善夫、久留米大学 星野友昭、順天堂大学 高橋和久、愛知医科大学 山口悦郎、国立国際医療センター 杉山温人、徳島大学 西岡安彦、長崎大学 迎寛、福島県立医科大学 谷野功典、福井大学 石塚全、浜松医科大学 須田隆文、名古屋大学 長谷川好規、神奈川県立循環器呼吸器病センター 小倉高志

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である坂東政司が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 片岡健介

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139