

## (製造販売後調査に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の製造販売後調査を実施しております。この調査の計画、調査の方法についてお知りになりたい場合、この調査に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、この調査に参加している他の方の個人情報や、調査の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[調査課題名] トレミキシン 使用成績比較調査 <特発性肺線維症の急性増悪>

[調査責任医師] 部署名 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 片岡 健介

### [調査の背景]

トレミキシンは、体外循環治療により、患者血液中のエンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とする血液浄化器として開発され、1993年10月に製造承認（適応：エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態（敗血症）の病態改善）を取得し、長年本邦で使用されてきました。

特発性肺線維症（以下、IPF）の急性増悪は、将来的な病気の経過が極めて不良であり、有効な予防法や治療法はまだ確立されていません。2014年から2018年にかけて実施された臨床研究「IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験」では、予後の改善が期待される結果が得られました。2021年には、トレミキシンが希少疾病用医療機器に指定され、2023年3月には医療機器等条件付き承認制度を利用して製造販売承認事項の一部変更承認申請が行われました。その結果、トレミキシンの使用目的・効果として「既存治療が奏効しないIPFの急性増悪患者の病態の改善」が追加され、2023年12月21日付で薬事承認を取得しました。本承認は医療機器等条件付き承認制度を利用し、限られた臨床のデータを基に承認を取得したため、IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性と安全性の確認を目的とする使用成績調査の実施を国（厚生労働省）から求められました。

### [調査目的]

今回実施する製造販売後調査は使用成績調査のうち使用成績比較調査に該当し、トレミキシンを使用した群とトレミキシンを使用しなかった群の患者さんの日常診療の情報を収集して、2つの群の患者さんのデータを比較することで、IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性と安全性を調査することを目的としています。

### [調査方法]

#### ●対象となる患者さん

過去にIPFの急性増悪を発症し、かつIPF急性増悪に対してトレミキシン治療を受けていない方で、西暦2015年8月31日から西暦2023年12月20日の間に呼吸器・アレルギー疾患内科で治療を受けた方

●調査期間： 調査実施の契約締結日 から 2029年11月30日

## ●利用するカルテ情報

### 1) 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギーの有無・内容、妊娠（有無・週数）、原疾患（IPF か否か）、過去の急性増悪（回数、直近の急性増悪日）、対象疾患（IPF 急性増悪）発症時に罹患していた合併症、既往歴、IPF 急性増悪前 1 年間の慢性期の重症度（特発性間質性肺炎重症度分類）、慢性期の検査結果（肺機能検査、胸部画像検査、血液ガス検査等）、IPF 急性増悪による入院日、IPF 急性増悪による入院前の IPF 急性増悪の自覚症状発現時期が判明している場合は発現時期、急性増悪の誘因（急性増悪が起きたきっかけ（感染や薬剤など）、ICU 入室期間（入室日、退室日、退室理由）、退院（退院日・退院理由）

2) IPF に対して行っていた治療（IPF 急性増悪前 1 年間）

3) IPF 以外に対して行っていた治療（IPF 急性増悪前 1 か月）

4) IPF 急性増悪に対する併用治療（酸素吸入、人工呼吸含む）

5) IPF 急性増悪以外に対する併用治療

### 6) 観察項目

生命予後、身体的異常所見、臨床所見（捻髪音、乾性咳嗽、労作性呼吸困難、ばち指の有無）、日常診療下で実施された検査等（血液ガス検査（SpO<sub>2</sub>を含む）、血液検査（免疫血清学的検査（KL-6、フェリチン、CRP 等）、血液学的検査（白血球数、D ダイマー等）、生化学的検査（LDH、SP-D 等）、尿検査（糖、タンパク、ケトン体等）、バイタルサイン、胸部画像検査の結果

7) 有害事象（IPF 急性増悪後に発現した事象を収集する）

有害事象の種類、発現日、重篤性、治療の有無、転帰およびその判定日、トレミキシン以外の被疑要因（有害事象が発現した原因として考えられる要因のうちトレミキシン以外のもの）

## ●利用するカルテ情報の管理

当院で、Electronic Data Capture システム※(以下「EDC」)上で症例を登録したのち、診療情報を EDC に入力（収集する診療情報は個人を特定できないようにする）し、東レ株式会社へ提供します。なお、システムの管理は、EPS 株式会社が担います。収集された診療情報は東レ株式会社により解析を行い、IPF の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性および安全性の比較検討に使用されます。

※Electronic Data Capture システム：診療情報を電子的に収集・管理するシステム

### [調査組織]

この調査は、以下の体制で実施されます。

- 代表者（調査全体の責任者）：東レ株式会社 代表取締役社長 大矢光雄
- 情報を収集し提供する機関：  
公立陶生病院 調査責任医師 呼吸器・アレルギー疾患内科 片岡 健介
- 委託機関：EPS 株式会社

[個人情報の取扱い]

カルテ情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、調査結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カルテ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