

臨床研究

「間質性肺疾患に対するニンテダニブ治療実態調査：多施設後方視研究」 について

茨城県立中央病院 呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ニンテダニブは、特発性間質性肺炎や膠原病関連肺線維症など間質性肺疾患に対して用いられる抗線維化薬で、実臨床に供されるようになり数年が経過しました。ニンテダニブの有用性については、第三相の無作為化臨床試験を経て検証されており、副作用調査も実施されています。しかし、実臨床では様々な臨床的背景を有する患者が存在し、臨床試験で得られたような奏効が得られないことがあり、また臨床試験では判明しない副作用が出現することもあります。このため、実臨床における後方視的研究による有用性の検証は重要であると考えられます。

これまで実臨床での有用性を評価した調査研究は少なく、また対象症例数も比較的小規模な調査にとどまっており、ほぼ一つの県をまたぐ多施設共同での有用性の調査研究は実施されていません。筑波大学呼吸器内科を中心とした茨城県内の複数の施設において、ニンテダニブの投与状況、奏効、奏効期間、副作用など治療現況の把握、共有し、またより有用性が発揮される症例の因子があるか調査し、情報発信することを目的に、この多施設共同後方視研究が計画されました。

本研究は、茨城県立中央病院および筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター・水戸協同病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けて実施しております。

② 研究対象者

2015年8月から2023年12月までの期間に、特発性間質性肺炎や膠原病関連肺線維症など間質性肺疾患に対してニンテダニブ（商品名「オフエブ®」）が治療薬として投与された患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

当院呼吸器内科において上記期間にニンテダニブによる治療を受けられた間質性肺疾患の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し、他の研究参加施設から収集された臨床情報とあわせて解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

診療録に基づいて、年齢、性別、間質性肺疾患の重症度、身長、体重、間質性肺疾患の診断名、ニンテダニブ投与時の在宅酸素療法実施の有無、合併疾患（特に肺癌の有無など）、併用薬、ニ

ンテダニブ開始量・減量の有無・維持量、副作用及び副作用発までの期間、呼吸機能検査結果、生存期間などの臨床データを収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られる研究用番号を用いて、個人が特定されない方法で情報の管理や解析がされます。新たに試料の採取は行いません。本研究は診療で得られた情報のみを収集・解析する研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。また、研究実施期間終了後は研究情報を一定期間保管した後に削除します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

水戸協同病院 呼吸器内科 教授 佐藤 浩昭

⑦ 研究機関名および研究責任医師、分担医師

- 水戸協同病院 呼吸器内科 佐藤浩昭
- 筑波大学医学医療系呼吸器内科 教授 檜澤伸之
- 茨城県立中央病院 田村智宏、鍋木孝之

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 提出先および問い合わせ連絡先

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 呼吸器内科

田村 智宏

電話：0296-77-1121（代）

FAX：0296-77-2886

<不同意書>

茨城県立中央病院・地域がんセンター 病院長 殿

○研究課題名：

「間質性肺疾患に対するニンテダニブ治療実態調査：多施設後方視研究」

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

年 月 日

本人(患者様)氏名 _____ (自署)

代諾者氏名 _____ (自署)

(本人との関係：)

以上

≪提出先および問い合わせ先≫

〒309-1793

茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 呼吸器内科

田村 智宏 鏑木 孝之

電話：0296-77-1121 (代) FAX：0296-77-2886