

「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」にご協力いただいた患者さんへ

「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」で収集した血清検体を用いて、下記研究「ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究」を実施いたします。

研究を行うことで患者さんに不利益が生じることはございませんが、対象となることを希望されない方は下記「長崎大学病院 呼吸器内科」または「九州医療センター相談窓口」までご連絡ください。

【ご連絡先】

長崎大学病院 呼吸器内科 坂本 憲穂 TEL：095-819-7200（代表）

九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 TEL：092-852-0700（代表）

線維化性間質性肺疾患の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹
研究の背景	特発性肺線維症は難治性肺疾患であるが、進行速度には多様性があります。最近、進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患（Progressive pulmonary fibrosis; PPF）の定義が提唱されていますが、PPF を予測する血液マーカーは確立していません。
研究目的	この研究の目的は、間質性肺疾患における進行速度が比較的速いタイプの特発性肺線維症の血液マーカーを解析することです。。
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年10月より開始となった多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に

	<p>関する解析」に登録された特発性肺線維症の患者さんの、2019年10月1日～2023年8月31日までの保存血清や診療データを用います。</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで</p>			
<p>研究の方法</p>	<p>【対象となる方】 多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に登録された特発性肺線維症 215 例（添付資料 1 参照）</p> <p>【調査方法】 患者情報は、既に多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」で収集された診療データのみを用います。保存血液は、多施設前向き観察研究の代表機関である長崎大学に保管されており、解析が必要な血液を国立病院機構九州医療センター呼吸器内科で保管します。測定時には、解析を行う九州プロサーチに郵送され、測定が行われます。測定後に残余検体が生じた場合は、国立病院機構九州医療センターに返却の上、保管します。</p> <p>【研究に利用する試料】 血液 主な測定項目 IFN-γ、IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12、IL-17A、TNF-α、可溶性 CD163、IL-18、YKL-40、ペリオスチンなど</p> <table border="1" data-bbox="416 842 1430 2132"> <tr> <td data-bbox="416 842 1430 943"> <p>【研究に利用する診療情報】 <input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真 【部位】</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 943 1430 1368"> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から 2 年後まで</p> <p>■臨床イベント：肺癌、呼吸器感染症、気胸、縦隔気腫、膠原病発症の有無</p> <p>■急性増悪情報：急性増悪の有無、診断日</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用薬：薬剤名、開始日、終了日、1 日投与量</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用療法：治療法名、開始日、終了日</p> <p>■予後情報：死亡日、死因、最終生存確認日</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1368 1430 2132"> <p><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ</p> <p>■データ必要ポイント：全 visit（登録日、第 0、4、12、24、36、52、78、104、130、156 週、研究薬中止時、研究中止時）</p> <p>■検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、γGTP、LDH、CRP、末梢白血球分画</p> <p>■間質性肺炎マーカー：検査日、KL-6、SP-D、採血日</p> <p>■動脈血液ガス分析：検査日、PaO₂、PaCO₂、酸素吸入量</p> <p>■患者背景：性別、生年月日、身長、体重、体表面積、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、生活歴（粉塵曝露有無、鳥との接触、職業歴）、間質性肺炎の家族歴、IPF 診断の年月、外科的肺生検の有無、気管支肺胞洗浄検査（検査の有無、検査日、施行部位、回収率、総細胞数、細胞分画（マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球、CD4/8 比））、間質性肺炎に対する治療歴（ピルフェニドン、ステロイド、免疫抑制薬、NAC、その他）、過去及び登録時の併用薬（ステロイド、免疫抑制剤、NAC 吸入、肺高血圧治療薬、PPI）、過去 6—15 か月での呼吸機能検査（検査の有無、検査日、検査時身長、検査時体重、</p> </td> </tr> </table>	<p>【研究に利用する診療情報】 <input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真 【部位】</p>	<p><input type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から 2 年後まで</p> <p>■臨床イベント：肺癌、呼吸器感染症、気胸、縦隔気腫、膠原病発症の有無</p> <p>■急性増悪情報：急性増悪の有無、診断日</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用薬：薬剤名、開始日、終了日、1 日投与量</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用療法：治療法名、開始日、終了日</p> <p>■予後情報：死亡日、死因、最終生存確認日</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ</p> <p>■データ必要ポイント：全 visit（登録日、第 0、4、12、24、36、52、78、104、130、156 週、研究薬中止時、研究中止時）</p> <p>■検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、γGTP、LDH、CRP、末梢白血球分画</p> <p>■間質性肺炎マーカー：検査日、KL-6、SP-D、採血日</p> <p>■動脈血液ガス分析：検査日、PaO₂、PaCO₂、酸素吸入量</p> <p>■患者背景：性別、生年月日、身長、体重、体表面積、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、生活歴（粉塵曝露有無、鳥との接触、職業歴）、間質性肺炎の家族歴、IPF 診断の年月、外科的肺生検の有無、気管支肺胞洗浄検査（検査の有無、検査日、施行部位、回収率、総細胞数、細胞分画（マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球、CD4/8 比））、間質性肺炎に対する治療歴（ピルフェニドン、ステロイド、免疫抑制薬、NAC、その他）、過去及び登録時の併用薬（ステロイド、免疫抑制剤、NAC 吸入、肺高血圧治療薬、PPI）、過去 6—15 か月での呼吸機能検査（検査の有無、検査日、検査時身長、検査時体重、</p>
<p>【研究に利用する診療情報】 <input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真 【部位】</p>				
<p><input type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から 2 年後まで</p> <p>■臨床イベント：肺癌、呼吸器感染症、気胸、縦隔気腫、膠原病発症の有無</p> <p>■急性増悪情報：急性増悪の有無、診断日</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用薬：薬剤名、開始日、終了日、1 日投与量</p> <p>■IPF に対するニンテダニブ以外の併用療法：治療法名、開始日、終了日</p> <p>■予後情報：死亡日、死因、最終生存確認日</p>				
<p><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ</p> <p>■データ必要ポイント：全 visit（登録日、第 0、4、12、24、36、52、78、104、130、156 週、研究薬中止時、研究中止時）</p> <p>■検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、γGTP、LDH、CRP、末梢白血球分画</p> <p>■間質性肺炎マーカー：検査日、KL-6、SP-D、採血日</p> <p>■動脈血液ガス分析：検査日、PaO₂、PaCO₂、酸素吸入量</p> <p>■患者背景：性別、生年月日、身長、体重、体表面積、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、生活歴（粉塵曝露有無、鳥との接触、職業歴）、間質性肺炎の家族歴、IPF 診断の年月、外科的肺生検の有無、気管支肺胞洗浄検査（検査の有無、検査日、施行部位、回収率、総細胞数、細胞分画（マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球、CD4/8 比））、間質性肺炎に対する治療歴（ピルフェニドン、ステロイド、免疫抑制薬、NAC、その他）、過去及び登録時の併用薬（ステロイド、免疫抑制剤、NAC 吸入、肺高血圧治療薬、PPI）、過去 6—15 か月での呼吸機能検査（検査の有無、検査日、検査時身長、検査時体重、</p>				

	<p>VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、%DLco/VA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■新重症度分類、修正新重症度分類、GAP score ■ニンテダニブ内服開始日、内服開始量、開始時 1 日投与量 ■ニンテダニブ服薬状況：継続の有無、1 日投与量、投与終了日 ■呼吸器症状：検査日、呼吸困難（mMRC） ■安静時経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）：検査日、SpO2(%)、酸素吸入量 ■胸部 HRCT：検査日、CT パターン ■6 分間歩行テスト（6MWD）：検査日、歩行距離、最低 SpO2、最高脈拍数 ■呼吸機能検査：検査日、検査時身長、検査時体重、VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、%DLco/VA 	
<p>個人情報取扱い</p>	<p>情報等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。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>	
<p>長崎大学病院における研究責任者</p>	<p>長崎大学病院 呼吸器内科 迎 寛 住所：長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7472 詳しい実施体制についてお知りになりたい方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。</p>	
<p>問い合わせ先</p>	<p>長崎大学病院 呼吸器内科 坂本 憲穂 住所：長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7472</p> <p>●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く） 長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。 長崎大学病院 医療相談室 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）</p>	