

【情報公開文書】

2021年8月31日作成

Ver.1.3

研究課題名	全身性強皮症および進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するニンテダニブの安全性・有効性に関する観察研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者	岩本 直樹
研究機関	長崎大学病院、長崎医療センター、長崎原爆病院、長崎北病院、佐世保中央病院、佐世保医療センター、諫早総合病院
研究期間	2021年10月19日～2025年3月31日
研究目的と意義	<p>＊目的 全身性強皮症の患者さんおよび進行性肺線維化を伴う間質性肺炎の患者さんにおいて実際の日常の診療におけるニンテダニブ(オフエブ®)の全身性強皮症および進行性肺線維化を伴う間質性肺疾患に対する有効性(肺疾患進行の抑制)および安全性(有害事象の発現)に関連する要因を探索し、明らかにすることを目的にします。</p> <p>＊意義 この研究により実際の診療においてニンテダニブのより適切な使用方法が明らかとなる可能性があります。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん 全身性強皮症と診断され2019年12月1日～2021年8月31日の間にニンテダニブを投与されている患者さんもしくは進行性線維化を伴う間質性肺疾患と診断され、同期間にニンテダニブを投与されている患者さんが対象となります。</p> <p>●利用する情報 1) 全身性強皮症患者を対象とした収集項目 ①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴、診断年月日 ②疾患治療情報：全身性強皮症にかかわる薬剤治療歴をはじめとした治療情報 ③臨床症状：息切れ、皮膚潰瘍、皮膚硬化、レイノー現象の有無など ④血液検査値 ⑤画像検査：CT(間質性肺陰影の推移)、XP(間質性肺陰影の推移)、心エコー(推定肺動脈圧の程度)、心電図(不整脈の有無)、上部下部消化管内視鏡(逆流性食道炎の有無、血管拡張の有無) ⑥心臓カテーテル検査：肺動脈圧 ⑦呼吸機能検査：VC、FVC、FEV1.0、DLCO ⑧治療経過 ⑨有害事象の有無；検査異常値および下痢、腹痛、嘔吐、湿疹など臨床症状</p>

	<p>2) 進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした収集項目</p> <p>①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、併存合併症、家族歴、他疾患治療歴</p> <p>②原疾患情報：原疾患の診断名、診断日、罹患臓器病変、疾患活動性</p> <p>③疾患治療情報：原疾患にかかわる薬剤治療歴、罹病期間</p> <p>④血液検査値</p> <p>⑤画像検査；CT(間質性肺陰影の推移)、XP(間質性肺陰影の推移)、心エコー(推定肺動脈圧の程度)、心電図(不整脈の有無)、上部下部消化管内視鏡(逆流性食道炎の有無、血管拡張の有無)</p> <p>⑥呼吸機能検査；VC、FVC、FEV1.0、DLCO</p> <p>⑦治療経過</p> <p>⑧有害事象の有無；検査異常値(肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、血球)および下痢、腹痛、嘔吐、湿疹など臨床症状</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p> <p>●研究の概要・方法</p> <p>上記のカルテ情報を用いて、ニンテダニブ投与後の呼吸機能の推移などの臨床データおよび有害事象の発現を後ろ向きに評価することにより、ニンテダニブの肺疾患進行抑制効果および有害事象の発現率およびそれらに関連する因子について解析します。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：岩本 直樹(医師) 長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科</p> <p>住所：長崎市坂本1丁目7番1号</p> <p>電話：095(819)7262 FAX 095(849)7270</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095(819)7616</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)</p>