

## 情報公開文書

課題名 : 進行性肺線維症を呈する特発性胸膜肺実質線維弾性症患者に対する抗線維化薬治療: 多施設共同前向きコホート研究の事後解析

研究期間: 臨床研究審査委員会承認日 ~ 2030年12月

研究開始予定日: 臨床研究審査委員会承認日~

### 1. 研究の対象

既に承認・実施された多施設共同コホート研究「間質性肺疾患に対する抗線維化薬治療実態と臨床経過の調査—前向き観察研究—※」への参加に同意し、臨床データを使用させていただいた患者さん

※研究責任施設: 浜松医科大学内科学第二講座、浜松医科大学医の倫理委員会承認(研究番号: 19-336)、浜松医療センター臨床研究審査委員会承認済み(令和元年度 迅速第140号)

### 2. 研究目的・方法

特発性胸膜肺実質線維弾性症(PPFE)は、肺がかたくなる「間質性肺炎」の一種で、主に肺の上の方に起こる病気です。やせやすい、胸の形が平らになる、気胸を繰り返すなどの特徴があり、肺の働きが徐々に低下することがあります。現在、この病気に対して効果をはっきりと確立されたお薬はありません。

近年、肺がかたくなる進行を抑える「抗線維化薬(ニンテダニブなど)」が、他の間質性肺炎では肺機能の低下を抑える効果が示され、日本でも使用されています。PPFEの患者さんにもこの薬が使われることがありますが、本当に効果があるのか、十分には分かっていません。

そこで本研究では、すでに行われた多機関共同研究で集められた診療情報を用いて、PPFEの患者さんに抗線維化薬を使用した場合に、肺機能の低下を抑えられるか、また安全に使えるかを調べることを目的としています。

この研究では、新たな検査や治療は行いません。過去に診療の中で得られた情報を用いて、PPFEの患者さんと、別の間質性肺炎(特発性肺線維症)の患者さんの経過を比較・分析します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

年齢、性別、喫煙歴、body mass index (BMI)、自覚症状(mMRC、K-Build 質問票)、血液検査(CRP、KL-6、SP-D、LDH、自己抗体など)、肺機能(FVC、FEV1、FEV1/FVC、DLco など)、6分間歩行試験、気管支肺泡洗浄液細胞分画、胸部CT所見(蜂巣肺の有無、画像パターンなど)、抗線維化薬種類(ピルフェニドン、ニンテダニブ)、その他の治療内容(ステロイド、免疫抑制剤、在宅酸素療法など)、抗線維化薬開始6ヶ月後・12ヶ月後の肺機能、抗線維化薬開始後の忍容性(有害事象、中止の有無)、急性増悪の有無、予後情報 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

既に承認・実施された多施設共同コホート研究「間質性肺疾患に対する抗線維化薬治療実態と臨床経過の調査—前向き観察研究—」において集積されたデータを用いるため、当院からの新たな試料・情報の提供はありません。

### 5. 研究組織

聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大

浜松医科大学内科学第二講座(呼吸器内科) 須田隆文、鈴木勇三

磐田市立総合病院呼吸器内科 妹川史朗

独立行政法人国立病院機構天竜病院呼吸器内科 白井正浩、中村祐太郎

JA 静岡厚生連遠州病院内科 貝田勇介

静岡県立総合病院呼吸器内科 白井敏博

(様式4)

静岡済生会相互病院呼吸器内科 池田政輝  
静岡市立静岡病院呼吸器内科 藤井雅人  
静岡市立清水病院呼吸器内科 増田昌文  
静岡赤十字病院呼吸器内科 松田宏幸  
聖隷三方原病院呼吸器内科 横村光司  
浜松労災病院呼吸器内科 豊嶋幹生  
浜松赤十字病院呼吸器内科 佐藤雅樹  
浜松医療センター呼吸器内科 佐藤潤  
藤枝市立総合病院呼吸器内科 小清水直樹

## 6. 個人情報の取扱い

試料や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、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。試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大が責任をもって適切に管理いたします。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。  
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し出ください。

また、試料・情報が当該研究に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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 呼吸器内科 佐藤 潤(研究責任者)

住所: 静岡県浜松市中央区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究代表者: 聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大