

## 情報公開用文書（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 8 月 21 日 作成  
(第 2 版)

研究課題名	【承認番号： 1-19-11-7 】 特発性肺線維症における抗線維化薬使用実態調査 (多施設共同後ろ向きコホート研究)
研究の対象	2009 年 4 月から 2019 年 4 月までの間に、当院および共同研究施設において特発性肺線維症 (IPF) と診断され、抗線維化薬を使用した患者さんを対象とします。
研究の目的	抗線維化薬の治療導入に最適な臨床像 (重症度)、臨床効果、抗線維薬の最適な使用方法 (治療期間、副作用対策) 等を明らかにすることを目的としています。
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"><li>対象疾患の説明 (IPF の説明) IPF は、原因不明の間質性肺炎 (特発性間質性肺炎: IIPs) の中の約半数を占める頻度の高い疾患であり、慢性かつ進行性の経過をたどり、高度な線維化が進行して不可逆性の蜂巢肺形成をきたします。IPF は、60 歳未満の発症は少ない一方で、加齢、喫煙、男性などで発症リスクが高くなります。発症時の主症状として、労作時呼吸困難 (息切れ) や乾性咳嗽などが認められ、時間の経過とともに呼吸機能 (肺活量) が低下するといわれています。</li><li>治療の現状と抗線維化薬の位置付け IPF では確立した治療がないのが現状ですが、抗線維化薬 (商品名: オフェブ、ピレスパ) が推奨されており、抗線維化薬は、IPF の呼吸機能低下の抑制あるいは急性増悪の予防に有効と報告されています。一方で、抗線維化薬の適応となる患者さんの重症度や内服開始のタイミングなどについては一定していません。</li><li>研究の説明 本研究は、IPF と診断され、抗線維化薬が導入された患者のカルテを参照し、下記に示す臨床情報 (既存の情報のみ) を調査する「多施設共同後ろ向きコホート研究」です。本研究を通して、現状における抗線維化薬の治療導入に最適な臨床像 (重症度)、臨床効果、抗線維薬の最適な使用方法 (治療期間、副作用対策) 等を明らかにすることを目的としています。</li></ul>
研究の期間	研究機関の長の許可日 2019 年 12 月 27 日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	利用させていただくカルテ情報は下記です： 本研究は、特発性肺線維症と診断され抗線維化薬の処方を受けた患者さんのカルテを参照し、検査データや臨床情報 (既存の情報のみ) を観察するものですので、研究による身体的な負担はありません。 以下に、評価項目を記載します。

	<p><b>評価項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○年齢, 性別, 喫煙歴</li> <li>○合併症: Charlson comorbidity indexとその構成疾患</li> <li>○GAP score, index, 本邦重症度</li> <li>○IPFの診断, IPF以外の可能性の有無</li> <li>○BAL実施日時ならびに所見(細胞分画, CD4/8比)</li> <li>○TBLBおよびSLB実施日時ならびに所見</li> <li>○6分間歩行試験(実施日時, 距離, 酸素飽和度最低値)</li> <li>●血液所見: T-Bil, AST/ALT, LDH, SP-A, SP-D, KL-6, BNP, 陽性自己抗体の種類</li> <li>●HRCT画像所見: 気腫性変化, GGO, reticular fibrosis or GGO, traction bronchiectasis, honeycomb</li> <li>●呼吸機能検査所見: FVC, VC, DLcoなど</li> <li>○併用薬の有無: ステロイド, マクロライド, プロトンポンプ阻害薬, 気管支拡張薬, LTOTなど</li> <li>○抗線維化薬: 開始日時, 開始理由, 種類, 初回投与量, 投与期間, 減量の有無, 再開の有無, 有害事象</li> <li>○長期予後: 肺がん関連(発症日時, 組織型), 急性増悪関連(発症日時), ARW(発症日時), 呼吸器関連死亡(生死確認日時), 全死亡(生死確認日時)</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>○IPF診断時のみ評価</li> <li>●IPF診断時, 抗線維化薬開始時に評価</li> <li>○その他の評価事項</li> </ul> </div>
<p>試料・情報の 授受</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 呼吸器内科へ提供します。</li> <li>・集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</li> <li>・登録症例のCRFに入力した臨床情報は、各研究機関の呼吸器内科で少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間厳重に管理します。</li> <li>・廃棄する際はパソコン上で保存している情報については保存しているパソコンの端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。</li> </ul>
<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究では、資料、情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。対応表はパスワードを設定し、各研究機関の呼吸器内科の医局内での院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター末端で管理します。なお、対応表の管理を含め、研究対象者の個人情報は、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取り扱いに関する手順書に従います(管理責任者: 各研究機関の責任者)</p>
<p>試料・情報の 管理について 責任を有する 者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者: 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 講師 原 悠</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反はない。資金源は基礎研究費である</p>
<p>研究組織 (利用する者 の 範囲)</p>	<p>[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 原 悠</p> <p>[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 青木 絢子</p> <p>[共同研究施設] (順不同) 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 准教授 工藤 誠 藤沢市民病院 呼吸器内科 部長 西川 正憲 横浜南共済病院 呼吸器内科 部長 小泉晴美 関東労災病院 呼吸器内科 部長 平居 義裕 茅ヶ崎市立病院 呼吸器内科 部長 福田 勉</p>

	<p>大和市立病院 呼吸器内科 部長 松本 裕                  横浜医療センター 呼吸器内科 部長 椿原 基史                  栄共済病院 呼吸器内科 部長 三浦 健次                  横浜市南部病院 呼吸器内科 部長 宮沢 直幹                  横須賀市民病院 呼吸器内科 部長 山口 展弘                  横浜労災病院 呼吸器内科 部長 伊藤 優                  大船中央病院 呼吸器内科 部長 榎本 達治                  平塚市民病院 呼吸器内科 部長 釣木澤 尚実</p>
<p>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下さい。                  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、下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。                  また、情報・試料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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。</p>	
<p><b>問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先</b>                  〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1                  国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院                  電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)                  FAX 045-701-9159                  連絡先対応者 ( 研究責任者 )                  呼吸器内科 部長 (研究責任者) 小泉 晴美                  *お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p>	

西暦 2023 年 11 月 28 日 承認