

2023年1月5日（倫理委員会承認日）

## 間質性肺炎の患者さんのうち抗線維化薬 （ピルフェニドン、ニンテダニブ）で治療された患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター呼吸器内科では群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科が主導の「特発性肺線維症の療養実態に関する検討」という臨床研究に参加しております。

間質性肺炎は慢性的に肺の線維化をきたす疾患です。間質性肺炎の中でも、原因不明の「特発性肺線維症」は厚生労働省の指定難病に指定されています。

2008年からピルフェニドン、2015年からニンテダニブという薬剤が、特発性肺線維症に対する治療薬として発売されました。これらの薬剤により生存期間の延長が期待されています。一方、疾患が進行していくと、呼吸困難などの症状が生じる場合があります。しかし、長期に療養を続けられる方がどのような場所で療養されているか、また症状を和らげる緩和医療を受けられているかなど、療養の実態は明らかではありません。そのため、当院で診断した特発性間質性肺炎の方で、抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテダニブ）を使用している方を対象として、抗線維化薬の内服状況、療養場所、緩和医療の状況といった療養の状況を検討します。

そのため、対象調査期間中に間質性肺炎の患者さんのうち抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテダニブ）で治療された患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2025年3月31日まで

オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2023年6月30日まで

対象調査期間：2009年1月1日 ～ 2018年12月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2023年6月30日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に間質性肺炎の患者さんのうち抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテダニブ）で治療された患者さんのカルテ情報です。

カルテに記載された記録（病歴、患者背景、入院期間、療養場所、薬剤使用状況、合併症、転機、症状、緩和医療実施状況）、過去の採血データ（肝機能、腎機能、凝固能、血算、炎症マーカー（CRP）、間質性肺炎マーカー（KL-6、SP-D、SP-A、LDH）血糖、脂質、自己抗体マーカー（抗核抗体、P-ANCA、C-ANCA）、血液ガス分析）・画像（胸部CT、レントゲン画像）・生理機能データ（肺機能検査、6分間歩行試験、経皮的酸素飽和度）について調べます

- ③ 外部への試料・情報の提供

研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

作成日：2022年11月30日（第1.0版）

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

1) 研究を実施する全ての共同研究機関

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科

桐生厚生病院 呼吸器内科

利根中央病院 呼吸器内科

前橋赤十字病院 呼吸器内科

伊勢崎市民病院 内科

富岡総合病院 呼吸器内科

藤岡総合病院 呼吸器内科

高崎総合医療センター 呼吸器内科

上武呼吸器内科病院 呼吸器内科

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お申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科 部長

研究責任者：中川 純一 TEL：027-322-5901(代) FAX：027-327-1826(代)

【研究代表者】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：古賀 康彦 連絡先：027-220-8000