

## 呼吸器内科に通院中または過去に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報を使って行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

### ・研究課題名

Nintedanib で加療された間質性肺疾患患者の臨床的アウトカムに関する多施設共同後方視的検討

### ・研究の目的

本研究は、Nintedanib（商品名：オフエブ）で加療された間質性肺疾患の患者さんを対象としています。Nintedanib は間質性肺疾患の進行を抑制する効果が示され、間質性肺疾患の治療に広く使用されるようになっております。しかしながら Nintedanib の効果が乏しい方や、副作用が強く治療の継続が困難な方もおられます。本研究は Nintedanib の効果や副作用の予測因子を調べることで、より有効な治療の選択が行えるようにすることを目的としています。

### ・研究の方法対象となる方について

当院で、2019 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの間に、間質性肺疾患に対し Nintedanib による治療を開始された 20 歳以上の患者さん

研究期間： 研究機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

### ・方法

研究事務局（京都府立医科大学）は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。当院では診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。Nintedanib の効果と取得した情報の関連性を分析し、Nintedanib の効果が乏しい患者さんや副作用が強い患者さんの特徴について調べます。

### ・研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、基礎疾患、間質性肺炎の診断名、CT パターン、

間質性肺炎診断日、間質性肺炎のフォローを開始した日、ベースラインのステロイド使用量、免疫抑制剤の有無、Nintedanib 導入日・中止日、動脈血液ガス分析、SpO<sub>2</sub>、6 分間歩行試験、呼吸機能検査結果、血液検査結果、初回急性増悪日、高用量ステロイド導入の有無と日付、在宅酸素導入の有無と日付、呼吸器関連緊急入院の有無と日付、転帰など

利用開始日：研究機関の長の実施許可日

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表機関の研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了報告日から 5 年または研究結果の最終公表日から 3 年または論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、その後は研究用の番号等を削除し廃棄します。

なお、本研究で得られた情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。

#### ・研究組織

研究代表者：

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

研究事務局：

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 大学院生 合田志穂

京都府立医科大学附属北部医療センター 呼吸器内科 助教 松井遥平

共同研究機関（50 音順）：

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原佑介  
淡海医療センター 呼吸器疾患センター・呼吸器内科 呼吸器疾患センター長 神田響  
大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田あすか  
京都第一赤十字病院 感染制御部 部長 弓場達也  
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 塩津伸介  
京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達紘二  
神戸中央病院 呼吸器内科 診療部長 大杉修二  
済生会滋賀県病院 呼吸器内科 部長 長谷川功  
市立大津市民病院 呼吸器内科 診療部長 竹村佳純  
市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村恵子  
洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員 宮本瑛史  
福岡大学病院 呼吸器内科 医員 中尾明  
藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 後藤康洋

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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せんので、2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科  
職・氏名：部長・塩津 伸介  
住所：〒602-8026 京都府京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5  
TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学教室  
職・氏名：准教授 山田 忠明、大学院生 合田 志穂  
住所：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465  
TEL：075-251-5513 FAX：075-251-5376  
受付可能時間帯：月～金、9 時～17 時（祝日および 12 月 29 日～1 月 4 日を除く）