

特発性肺線維症に対する抗線維化薬治療を行った患者さんの 情報を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

[研究課題名] 特発性肺線維症に対する抗線維化薬治療の忍容性予測因子の解析

[当院の研究責任者] 国立病院機構九州医療センター呼吸器内科 岡元 昌樹

[研究の背景]

特発性肺線維症に対する抗線維化薬（ニンテダニブ、(商品名：オフェブ)、ピルフェニドン(商品名：ピレスパ)治療は、呼吸機能の低下を抑制し、長期生存率を改善し得る薬剤です。これらの薬剤の副作用による中止率は10-20%と報告されていますが、忍容性(薬を患者に投与した際に現れる副作用の程度を示したもののこと)のリスク因子の報告はありません。

[研究の目的] 特発性肺線維症に対する抗線維化薬の忍容性予測因子を明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

特発性肺線維症の患者さんで、西暦2005年12月1日～2020年12月31日に当院と共同研究施設(久留米大学、霧ヶ丘つだ病院)で検査や治療を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から西暦2024年3月31日

●利用するカルテ情報

西暦2005年12月1日～2020年12月31日までのカルテ情報を使わせていただきます。

カルテ情報：SpO₂、PaO₂、単球数、LDH、CRP、KL-6、SP-D、呼吸機能、6分間歩行距離、歩行後最低SpO₂値、修正MRCスケール、健康関連QOLスコア)、胸部X線、胸部CT

(臨床研究に関する公開情報/多施設実施用)

情報は、共同研究機関から研究代表機関の九州医療センターに郵送で提出されます。

[研究組織]

研究代表者：国立病院機構九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹

その他の共同研究機関：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門

主任教授 星野 友昭

霧ヶ丘つだ病院 院長 津田 徹

池内 智之、松尾 聡、森 駿一郎

[個人情報の取扱い]

情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、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、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に關与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。

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。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[データ二次利用について]

本研究で得られたデータ（情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700