

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

研究課題名	特発性肺線維症に対する抗線維化薬 2 剤併用療法の有効性と安全性に関する成績調査
研究期間	許可されてから 2021 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	特発性肺線維症（IPF）は、わが国の指定難病であり、原因が不明で、予後も不良な疾患です。最近では、2 種類の抗線維化薬（ビルフェニドンおよびニンテダニブ）が疾患の進行を抑えることがわかり、実際に治療に使用されていますが、どちらか 1 剤を用いて治療した場合の予後改善への効果は限られており、1 剤では十分な治療効果が得られなかった症例に対する 2 剤併用療法への期待が高まっています。海外では 2 剤併用療法の安全性がすでに報告されていますが、日本ではまだ 2 剤併用療法の安全性を確認する臨床試験は行われていません。また国内外でビルフェニドンの承認用量が異なり、日本人集団における安全性もまだわかっていません。そこで今回、日本全国で 2 つの抗線維化薬の併用療法を行った症例の有効性や安全性を明らかにする目的で、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究班に属する医療機関が多施設共同で、治療実態のアンケート調査を行うこととしました。 今回のアンケート調査で 2 剤併用療法の有効性や安全性が明らかにされれば、日本での科学的根拠となり、この難病である IPF の新たな治療戦略に利用できるようになる大変意義深い研究です。
研究方法	2015 年 8 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに、本院呼吸器内科の病棟もしくは外来において、IPF と診断され、2 種類の抗線維化薬（ビルフェニドンおよびニンテダニブ）の併用療法を行った患者様を対象とします。 電子カルテから以下の情報を抜き出し、アンケート用紙にデータ入力します。 【抽出するデータ】性別、薬剤併用のパターン・開始した理由、IPF の診断、合併症...

	・1 剤目開始時の患者背景（年齢、身長、体重、喫煙歴有無）、症状、開始時の併用薬、単剤治療時の抗線維化薬の用量と有害事象・治療継続・急性増悪 ・抗線維化薬併用療法開始時の患者背景（年齢、身長、体重、喫煙継続有無）、症状、重症度、開始時の併用薬、抗線維化薬の用量（1 剤目、2 剤目）、併用療法時の有害事象と治療継続、急性増悪、転帰 ・併用療法の有効性、肺機能検査値（検査日、FVC、%FVC、FEV1.0、DLco、%DLco） ※抗線維化薬開始 12 ヶ月前、6 ヶ月前、1 剤目開始時、1 剤目開始 6 ヶ月後、1 剤目開始 12 ヶ月後、併用療法開始時、併用療法開始 6 ヶ月後、併用療法開始 12 ヶ月後、併用療法開始 18 ヶ月後、併用療法開始 24 ヶ月後 この方法は、後向き観察研究という方法で、すでに集められたデータを使用する為、患者さんへの負担はありませんし、新たな試料の提供の必要はありません。また、自治医科大学が主管となる多施設共同研究ですので、このデータは全国の共同研究機関から自治医科大学に集められ、解析を行います。
研究機関	【研究代表者】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 坂東政司 【研究事務局】自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 講師 久田 修 【共同研究機関】別紙の通り
個人情報の保護について	研究責任者が、匿名化をした上で、すでに匿名化された情報のみを使用します。あなたの臨床情報から、住所や名前など個人を特定できる情報は削られ、代わりに新しい符号を付け、匿名化した上で統計学的処理を行いますので、個人情報は秘匿されます。あなたの情報とこの符号を結びつける対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究終了後は研究で使用した情報は研究終了後直ちに破棄する予定です。本研究に不参加を希望される方（対象者が亡くなられている場合には、その方の生前の意思を継ぐ方）は、下記連絡先まで御連絡下さい。研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。 なお、本研究に参加を希望しない場合において、連絡を頂いた時点で、すでに研究成果が発表された場合には研究成果を修正することはできませんので、御了承下さい。
結果の公表	学会発表や論文で今回の結果を公表する予定です。
問い合わせ先	【研究責任者】 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 教授 坂東政司 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933