

## 研究に関するお知らせ

### 研究の名称： 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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

#### ■研究目的・方法

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（ピ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。また国内外でピ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。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2021年3月31日まで

#### ■研究の対象となる方

- ・ 2015年9月1日から2019年3月31日までに、当院においてIPFと診断され、2種類の抗線維化薬（ピルフェニドンおよびニンテダニブ）の併用療法を行った方
- ・ 20歳以上の成人の方

#### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、身長、体重、症状、併用している抗線維化薬の用量、併用療法時の有害事象等）を、研究に使用させていただきます。

Version1.1 (西暦 2019 年 8 月 22 日)

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

今回の研究は、すでに集められたデータを使用する後ろ向き観察研究という方法で行われる為、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。

### ■外部への試料・情報の提供

研究データは電子化 (Excel ファイル化されたアンケート) され、研究事務局 (自治医科大学) への提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。)

### ■研究組織

自治医科大学附属病院 呼吸器内科 坂東政司  
東北医科薬科大学病院 呼吸器内科 海老名雅仁  
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 本間栄  
京都大学付属病院 呼吸器内科 半田知宏  
日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間昭彦  
慈恵医科大学附属病院 呼吸器内科 桑野和善  
天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫  
順天堂大学附属病院 呼吸器内科 高橋和久  
国立国際医療研究センター 呼吸器内科 泉信有  
徳島大学附属病院 呼吸器内科 西岡安彦  
長崎大学附属病院 呼吸器内科 迎寛  
福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科 谷野功典  
福井大学附属病院 呼吸器内科 石塚 全  
公立陶生病院 呼吸器・アレルギー内科 近藤康博  
浜松医科大学附属病院 呼吸器内科 須田隆文  
名古屋大学附属病院 呼吸器内科 長谷川好規  
神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 小倉高志

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。)

Version1.1 (西暦 2019 年 8 月 22 日)

### ■研究資金について

本研究は厚生労働省科学研究費補助金を用いて実施されます。

### ■利益相反について

本研究では利益相反に該当する事実はありません。また利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

本研究における企業・団体等の関与はありません。

### ■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 泉 信有

### ■本研究全体の研究代表者：

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

### ■お問い合わせ先

施設名：国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山1-21-1

電話：03-3202-7181

所属・氏名：呼吸器内科医長 ・ 泉 信有

### ■掲示場所・交付場所

- ・ 診察室等の掲示
- ・ HP への掲載

をもって、情報公開文書を提供できます。

御家族等とゆっくり相談出来る機会を確保してください。