

ニンテダニブ（オフェブ®）治療の有効性と安全性に関する診療情報を研究に利用することのお知らせ

—「低肺機能特発性肺線維症患者に対するニンテダニブの有効性、安全性の後ろ向き検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 NHO 岡山医療センター 呼吸器内科

責任研究者 NHO 岡山医療センター 診療部長 柴山卓夫

分担研究者

所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：院長	氏名：佐藤利雄
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：診療部長	氏名：米井敏郎
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：医長	氏名：藤原慶一
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：常勤医師	氏名：佐藤 賢
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：常勤医師	氏名：南 大輔
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：常勤医師	氏名：萱谷紘枝
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：レジデント	氏名：岩本佳隆
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：レジデント	氏名：大川 祥
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：レジデント	氏名：尾関太一
所属：NHO 岡山医療センター 呼吸器内科	職名：レジデント	氏名：高田健二

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ニンテダニブ（オフェブ®）は特発性肺線維症に対して2015年7月にわが国でも承認された治療薬で、呼吸機能が低下する速度を抑える効果があることが証明されています。しかし肺機能が低下している患者様についての効果はまだはっきりと証明されていないのが現状です。今回の研究ではこれまでにニンテダニブ（オフェブ®）を投与された患者様を対象として、肺機能が一定の値（努力肺活量が予測値の50%）未満まで低下している方とそうでない方を比較して、ニンテダニブ（オフェブ®）の効果と安全性を確認することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

これまでに肺機能が低下している患者様にニンテダニブを投与した際の効果と安全性のデータは十分ではないため、それを明らかにしていくことは意義があるものと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年7月1日～2017年9月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関でニンテダニブ（オフェブ®）の治療を受けられた方50名、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科においては治療を受けられた方12名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

上記「研究対象者」に該当する方の臨床情報をカルテから抽出し、肺機能が一定の値（努力肺活量が予測値の50%）未満の患者様とそうでない患者様で効果や副作用を比較検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査、尿検査、画像検査、呼吸機能検査、心電図検査、心臓超音波検査、その他必要な諸検査の情報です。

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、当院医局および岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2017年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
呼吸器内科 診療部長 柴山 卓夫
電話：086-294-9911 FAX：086-294-9255

【研究代表施設】

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 当直医 妹尾 賢
電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦勝行
共同研究機関 岡山呼吸器疾患研究会参加施設 31施設

（国立病院機構南岡山医療センター、KKR 高松病院、愛媛県立中央病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、公立学校共済組合中国中央病院、倉敷市立児島市民病院、国立病院機構岡山医療センター、岡山ろうさい病院、岡山県健康づくり財団附属病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構福山医療センター、香川労災病院、尾道市立市民病院、矢掛町国民健康保険病院、山口赤十字病院、川崎医科大学附属川崎病院、笠岡市立市民病院、玉野三井病院、津山中央病院、姫路赤十字病院、呉共済病院、福山市民病院、府中市民病院、岡山済生会総合病院、神戸赤十字病院、水島第一病院、十全総合病院、玉野市立玉野市民病院、市立瀬戸内市民病院、金田病院）