

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	進行性線維性間質性肺疾患の臨床経過と予後に関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科
研究期間	2020年 8月 1日 ~ 2025年 7月 31日
対象者	<p>2005年1月から2019年12月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科において通院または入院した患者のうち、『間質性肺疾患*』と診断された症例。</p> <p>*本研究では以下の臨床診断された間質性肺疾患を対象とする。 特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis: IPF)、特発性非特異的間質性肺炎 (idiopathic nonspecific interstitial pneumonia: idiopathic NSIP)、分類不能型間質性肺炎、特発性 pleuroparenchymal fibroelastosis (PPFE)、膠原病関連間質性肺炎 (interstitial lung disease associated with connective tissue disease: CTD-ILD)、慢性過敏性肺炎 (chronic hypersensitivity pneumonia: CHP)</p> <p>■進行性線維性間質性肺疾患 (progressive fibrosing interstitial lung disease: PF-ILD) の定義 (INBUILD 試験⁴⁾における PF-ILD 基準の一部改変)</p> <p>臨床診断で間質性肺疾患の治療目的で使用される薬剤 (抗線維化薬を除く) を用いても HRCT で全肺野の 10% を越えて広範に線維化の特徴がみられ、診断後 1 年以内で以下の基準の少なくとも 1 つに該当する症例</p> <ol style="list-style-type: none">1) %FVC の 10% 以上の減少 (相対変化量) がみられる2) %FVC の 5% 以上、10% 未満の減少 (相対変化量) がみられ、かつ、呼吸器症状の悪化がある3) %FVC の 5% 以上、10% 未満の減少 (相対変化量) がみられ、かつ、胸部画像上で線維化変化の増加がみられる4) 呼吸器症状の悪化および胸部画像上で線維化変化の増加がみられる
研究の意義・目的	<p>進行性線維性間質性疾患 (progressive fibrosing interstitial lung disease: PF-ILD) は種々の間質性肺疾患が含まれる疾患横断的な概念である¹⁾²⁾。間質性肺疾患の疾患挙動 (disease behavior) は多様であるが、進行性フェノタイプは予後不良とされ、背景疾患の病因や病態は異なるものの、進行性の線維化に関連する共通の病因、病態が存在すると推測されている¹⁾²⁾。代表的疾患は特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis: IPF) であり³⁾、IPF 以外の PF-ILD には、特発性非特異的間質性肺炎 (idiopathic nonspecific interstitial pneumonia: idiopathic NSIP)、分類不能型間質性肺炎、特発性</p>

	<p>pleuroparenchymal fibroelastosis(PPFE)、膠原病関連間質性肺炎(interstitial lung disease associated with connective tissue disease: CTD-ILD)、慢性過敏性肺炎(chronic hypersensitivity pneumonia: CHP)などが含まれる。近年、ランダム化比較試験において、IPF 以外の PF-ILD に対して抗線維化薬である nintedanib の有用性が示され⁴⁾⁻⁶⁾、本邦においても IPF に加えて強皮症関連間質性肺炎や進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対して承認された。今後は ILD の背景疾患に関わらず PF-ILD 症例に対する抗線維化薬に期待が持たれているが、実臨床における PF-ILD の背景疾患別の臨床経過や予後の違いは十分には検討されていない。</p> <p>そこで、本研究では、背景疾患別の PF-ILD の臨床経過や予後を明らかにすることを目的とした。</p> <p>1) Cottin V, et al. Fibrosing interstitial lung diseases: knowns and unknowns. Eur Respir Rev 2019; 28: 180100.</p> <p>2) Kolb M, et al. The natural history of progressive fibrosing interstitial lung diseases. Respir Res 2019; 20: 57.</p> <p>3) Raghu G, et al. Diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. An official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline. Am J Respir Crit Care Med 2018; 198: e44-e68.</p> <p>4) Flaherty, KR, et al. Nintedanib in progressive fibrosing interstitial lung diseases. N Engl J Med 2019; 381: 1718-27.</p> <p>5) Distler O, et al. Nintedanib for systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. N Engl J Med 2019; 380: 2518-28.</p> <p>6) Maher TM, et al. Pirfenidone in patients with unclassifiable progressive fibrosing interstitial lung disease: a double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 2 trial. Lancet Respir Med 2020; 8: 147-57.</p>
<p>研究の方法</p>	<p>研究デザイン 後方視的観察研究</p> <p>方法 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行い、背景疾患別の PF-ILD の臨床経過や予後に関して比較検討する。解析は統計ソフト(JMP[®])を用いる。</p> <p>PF-ILD 基準を満たす症例の頻度、ILD の背景疾患、年齢、性別、喫煙歴、BMI、血液検査(PaO₂、KL-6、SP-D)、肺機能(FVC、FEV₁、FEV₁/FVC、DL_{co}、RV、TLC、RV/TLC)、気管支肺泡洗浄液細胞分画、胸部 HRCT [通常型間質性肺炎(usual interstitial pneumonia: UIP)パターン有無]、治療内容、予後、急性増悪発症有無、等</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>個人情報開示に係る手続き</p>	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 河野 雅人 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日</p>