

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

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	抗線維化薬を使用した間質性肺炎における予後因子解析
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範 浜松医科大学 第二内科 須田 隆文
研究実施体制	研究責任施設 聖隷浜松病院 呼吸器内科 研究分担施設 浜松医科大学 第二内科
研究期間	2017年 9月 1日 ~ 2020年 8月 31日
対象者	聖隷浜松病院呼吸器内科および浜松医科大学第二内科に通院または入院した患者のうち、抗線維化薬(ピレスパ [®] またはオフエブ [®])が1ヶ月以上使用された安定期の間質性肺炎症例。
研究の意義・目的	抗線維化薬である Pirfenidone(ピレスパ [®])および Nintedanib(オフエブ [®])は、特発性肺線維症(IPF)に対する肺機能低下の抑制効果が証明され(NEJM 2014; 370: 2083-92., NEJM 2014; 370: 2071-82.)、国際ガイドラインにおいて推奨治療薬として位置づけられた(AJRCCM 2015; 192: 3-19.)。抗線維化薬が使用される間質性肺炎症例は増加してきているが、このような症例における予後因子はこれまで明らかとなっていない。 本研究では、抗線維化薬が1ヶ月以上使用された安定期の間質性肺炎を後方視的に集積し、診療録に基づき患者情報を収集し、臨床像を評価する。また、抗線維化薬開始3~6ヶ月後の肺機能検査に基づき、有効:FVC >5% の改善または3~6ヶ月前のFVC 低下>5%の改善、無効:FVC >5%の悪化または測定不可、安定:上記いずれにも該当しない場合、に分類し、治療効果別の臨床像を比較し、さらに、予後因子について解析する。
研究の方法	研究デザイン 後方視的観察研究 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、臨床像および予後因子に関して統計ソフト(JMP [®])を用いて解析する。 年齢、性別、喫煙歴、BMI、診断、重症度、GAP(Gender-Age-Physiology)スコア、血液検査(PaO ₂ 、KL-6、SP-D)、肺機能(FVC、DLco)、BAL、6分間歩行試験、抗線維化薬の継続/中止、治療効果、急性増悪の有無、予後、肺機能に基づく抗線維化薬の治療効果
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	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