

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	抗線維化薬治療が行われた線維性間質性肺炎における急性増悪の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本 大
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	2023年 2月 1日 ~ 2028年 1月 31日
対象者	2010年1月から2021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、fILDに対してピルフェニドンあるいはニンテダニブが開始された症例
研究の意義・目的	<p>急性増悪(acute exacerbation: AE)とは、特発性肺線維症(interstitial pulmonary fibrosis: IPF)の慢性経過中に両肺野の新たな肺の浸潤陰影の出現とともに急速な呼吸不全の進行がみられる病態として認識されている¹⁾²⁾。同様の病態はIPF以外の線維性間質性肺炎(fibrotic interstitial lung disease: fILD)にも起こることが報告されている³⁾⁻⁶⁾。</p> <p>ピルフェニドンやニンテダニブは抗線維化薬としてIPFや進行性線維化を伴う間質性肺疾患などに対して疾患進行を抑制することが示され⁷⁾⁻¹⁰⁾、AE発症抑制効果が示唆されている¹⁰⁾⁻¹³⁾。しかしながら、抗線維化薬治療が開始されたfILD症例におけるAE発症頻度やAE発症後の予後は明らかでない。</p> <p>そこで、本研究では、抗線維化薬治療が行われたfILD症例におけるAEの発症頻度や予後を明らかにすることを目的とした。</p> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none">1) 特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 2022. 改訂第4版.2) Collard, et al. AJRCCM 2016; 194 265-75.3) Suda T, et al. Respir Med 2009; 103: 846-53.4) Park IN, et al. Chest 2007; 132: 214-20.5) Miyazaki Y, et al. Chest 2008; 134: 1265-70.6) Miyashita K, et al. Clin Respir J 2021; 15: 336-344.7) King TE, et al. NEJM 2014; 370: 2083-2092.8) Richeldi L, et al. NEJM 2014; 370: 2071-2082.9) Maher TM, et al. Lancet Respir Med 2020; 8: 147-157.10) Flaherty KR, NEJM 2019; 381: 1718-1727.11) Azuma, et al. AJRCCM 2005; 171: 1040-1047.12) Isshiki T, et al. Respir Med 2021; 187: 106551.13) Richeldi L. et al. Respir Med 2016; 113: 74-79.
研究の方法	<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、AE 発症率、予後に関して解析する。解析は統計ソフト(EZR[®])を用いる。</p> <p>年齢、性別、喫煙歴、血液検査(白血球、LDH、PaO₂、KL-6、SP-D、βD グルカン)、肺機能(FVC、FEV₁、FEV₁/FVC)、胸部 CT 所見(分布、すりガラス陰影、モザイク陰影、網状</p>

	陰影、浸潤陰影、牽引性気管支拡張所見など)、治療内容、予後、等
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) 勝又 峰生 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日