

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 間質性肺炎に対する抗線維化薬の有効性に関する後ろ向き研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

目的・方法：特発性肺線維症において、抗線維化薬（ピルフェニドンもしくはニンテダニブ）は、経年的な努力性肺活量（FVC）の低下を、無治療群と比較しておよそ半分程度に抑制するとされています。ただし、全例に奏功することではなく、どのような症例によく効果があるのかはいまだに解明されていません。同様に、特発性肺線維症以外の間質性肺炎における抗線維化薬の位置づけもまだ定まっていません。本研究を行うことで、間質性肺炎の治療導入に際し、効果予測因子の推定が期待できると考え、調査を行います。

研究方法はカルテ情報を用いた後ろ向き観察研究です。

研究期間：実施承認後～2023年10月末まで

■ 対象となる患者さん

2008年4月から2018年3月までに間質性肺炎に対して抗線維化薬（ピルフェニドンもしくはニンテダニブ）の投与を受けた患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、病歴、診断名、合併症、治療歴、血液検査データ、CT画像所見、病理所見、肺機能検査結果、副作用等

■ 外部への試料・情報の提供

個人を特定しないように匿名化された状態で浜松医大へ情報を提供します。浜松医大においては研究責任者が責任を持って管理します。情報と研究対象者個人を識別するための対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

- ・提供先の研究機関の名称及び研究責任者

浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文

- ・提供元の研究機関の名称及び研究責任者

磐田市立総合病院 呼吸器内科部長 妹川史朗

国立病院機構天竜病院 院長 早川啓史
JA 静岡厚生連 遠州病院 診療部長 貝田勇介
静岡県立総合病院 呼吸器内科部長 白井敏博
静岡済生会総合病院 呼吸器内科科長 草ヶ谷英樹
静岡市立静岡病院 副病院長 山田 孝
静岡市立清水病院 副病院長 増田昌文
静岡赤十字病院 呼吸器科部長 松田宏幸
聖隷浜松病院 副院長 中村秀範
聖隷三方原病院 呼吸器内科部長 横村光司
浜松労災病院 呼吸器内科部長 豊嶋幹生
浜松医療センター 副院長 笠松紀雄
藤枝市立総合病院 第1診療部長 小清水 直樹

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
呼吸器科 横村光司
電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971