

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「人を対象とする生命科学・医学系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] 高齢間質性肺炎患者に対する抗線維化薬治療の臨床的検討

[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] 山田耕太郎 (呼吸器内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2023年12月末

目的：間質性肺炎に対する抗線維化薬 (Nintedanib, Pirfenidon) の有用性が示されているが、実臨床では消化器症状等の副作用が生じることがある。副作用がより出現しやすい可能性のある高齢者に対する使用状況の実態はあまり明確ではない。

高齢間質性肺炎患者に対する安全性を含めた抗線維化薬の治療状況を統計学的に評価することで、副作用のリスクや発生状況を把握し実際の臨床現場に活用する。

方法：単施設で行う診療録を用いた観察研究

■ 対象となる患者さん

2016年1月1日から2022年11月1日までに当院で抗線維化薬による治療を受けられた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：研究対象者について、以下の臨床情報を診療録から取得します。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、既往歴等の病歴)
- ② 血液所見 (肝腎機能、白血球分画、間質性肺疾患マーカー)
- ③ 病理学的所見 (免疫組織学的所見、診断名)
- ④ 治療 (投与薬剤)
- ⑤ 治療反応性・予後

[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

山田耕太郎、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971