医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隷三方原病院では、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	抗線維化薬治療下に進行性線維化を呈する間質性肺疾患の臨床的特徴および予後の検討
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 【共同研究施設】 浜松医科大学内科学第二講座（呼吸器内科） 磐田市立総合病院呼吸器内科 独立行政法人国立病院機構天竜病院呼吸器内科 JA 静岡厚生連遠州病院内科 静岡県立総合病院呼吸器内科 静岡済生会相互病院呼吸器内科 静岡市立静岡病院呼吸器内科 静岡市立清水病院呼吸器内科 静岡赤十字病院呼吸器内科 聖隷三方原病院呼吸器内科 浜松労災病院呼吸器内科 浜松赤十字病院呼吸器内科 浜松医療センター呼吸器内科 藤枝市立総合病院呼吸器内科
研究期間	2026 年 9 月 4 日　～　2031 年　7 月
対象者	既に承認・実施された多施設共同コホート研究「間質性肺疾患に対する抗線維化薬治療実態と臨床経過の調査－前向き観察研究－※」への参加に同意し、臨床データを使用させていただいた患者さん ※研究責任施設：浜松医科大学内科学第二講座、浜松医科大学医の倫理委員会承認（研究番号：19-336）、聖隷三方原病院倫理委員会承認済み（第 19-75 号）。
研究の意義・目的	特発性肺線維症（idiopathic pulmonary fibrosis: IPF）は特発性間質性肺炎に含まれる予後不良な疾患であるが、ピルフェニドンやニンテダニブに代表される抗線維化薬の普及により、肺機能低下の抑制や予後の改善が報告されています。[1)] 近年、IPF 以外の間質性肺疾患の中にも IPF と同様に進行性の肺線維化を示す一群が存在することが認識され、進行性肺線維症（progressive pulmonary fibrosis: PPF）として定義されています。[2)]ニンテダニブは PPF 患者において肺機能低下を抑制するこ

	とが示されており、予後改善が期待されています。[3)] 一方、実臨床では、IPF および PPF に対して抗線維化薬を導入した後も肺線維化や肺機能低下が進行する症例が存在し、そのような症例の臨床的特徴や予後は十分に明らかになっていません。 そこで、本研究では IPF および PPF 患者を対象に、抗線維化薬使用下にもかかわらず進行性線維化を呈する症例の臨床的特徴および予後を検討することを目的としました。 [参考文献] 1) Hozumi H, et al. *Respir Res*. 2024 2) Raghu G, et al. *Am J Respir Crit Care Med*. 2022 3) Flaherty KR, et al. *N Engl J Med*. 2019
研究の方法	**研究デザイン**: 多施設前向きコホート研究のデータを用いた二次解析 **方法**: 本研究では、抗線維化薬を導入した線維性間質性肺疾患患者における健康関連 QOL を King's Brief Interstitial Lung Disease questionnaire (K-BILD)スコアにより評価した多施設前向きコホート研究（Suzuki Y, et al. *ERJ Open Res*. 2026）のデータを二次利用します。 既存のコホートデータから、年齢、性別、喫煙歴、間質性肺疾患の分類（IPF、PPF 等）、併存疾患血液検査所見（LDH、KL-6、SP-D、CRP、自己抗体等）、肺機能検査所見（FVC、FEV_1、FEV_1/FVC、DLco）、治療内容（抗線維化薬、ステロイド、在宅酸素療法等）および予後に関する情報を収集します。さらに、既存の HRCT 画像を再評価し、画像所見に関する追加データの収集を行います。 抗線維化薬導入後 1 年間の臨床経過に基づき、導入 1 年後の時点で PPF の診断基準を満たした群と満たさなかった群に分類します。両群間で患者背景、臨床所見および画像所見を比較するとともに、導入 1 年後以降の臨床アウトカムとして、全死亡および間質性肺疾患の急性増悪発症を比較します。 統計解析には EZR®を用います。
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	研究責任施設：聖隷浜松病院　呼吸器内科　　二橋　文哉 TEL：053-474-2222（代表）　呼吸器内科外来　　9：00～17：00　平日 当院窓口：聖隷三方原病院　　呼吸器センター内科　加藤慎平 TEL：053-436-1251（代表）