

2025 年 9 月 3 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与症例の
長期予後と脂溶性/中性代謝物質との関連解析

研究の概要

【背景】

特発性肺線維症は原因不明の肺の線維化が進行する病気です。治療薬であるニンテダニブは進行抑制に有効とされていますが、その抑制機序や効果に関連するマーカーが十分にはわかっていません。

【目的】

本研究では、特発性肺線維症に対してニンテダニブでの治療が行われたかたの、血液中の脂溶性/中性代謝物質を測定し、治療効果を予測するマーカーになりえないかを検証します。

【意義】

ニンテダニブ投与後の治療効果を予測する脂溶性/中性代謝物質バイオマーカーが明らかとなれば、本薬剤を使用するかたの治療効果マーカーとしての有用性が期待されるとともに、ニンテダニブの作用機序の解明にも寄与する可能性があります。

【方法】

患者情報は、既に多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」で収集された診療データのみを用います。解析が必要な血液を業務委託機関に送付し脂溶性/中性代謝物質の測定を行います。脂溶性/中性代謝物質測定の結果を患者さんの情報とあわせて解析し、治療効果を予測するマーカーになりうるかを検証します。

対象となる患者さん

2019 年 10 月より開始となった多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に登録された特発性肺線維症の患者さんの、2019 年 10 月 1 日～2023 年 8 月 31 日までの保存血清や診療データを用います。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

先行研究より下記の情報を収集します。

- ・症例登録日
- ・患者背景：性別、生年月日、身長、体重、体表面積、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、生活歴（粉塵曝露有無、鳥との接触、職業歴）、間質性肺炎の家族歴、特発性肺線維症診断の年月、外科的肺生検の有無、気管支肺胞洗浄検査（検査の有無、検査日、施行部位、回収率、総細胞数、細胞分画（マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球、CD4/8 比）、間

質性肺炎に対する治療歴（ピルフェニドン、ステロイド、免疫抑制薬、NAC、その他）、過去及び登録時の併用薬（ステロイド、免疫抑制剤、NAC 吸入、肺高血圧治療薬、PPI）、過去 6－15 か月での呼吸機能検査（検査の有無、検査日、検査時身長、検査時体重、VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、% DLco/VA）

- 既往歴、合併症
- 新重症度分類、修正新重症度分類、GAP score
- ニンテダニブ内服開始日
- ニンテダニブ内服開始量：ニンテダニブ 1 日投与量
- ニンテダニブ服薬状況：継続の有無、ニンテダニブ 1 日投与量、投与終了日
- 呼吸器症状：検査日、呼吸困難（mMRC）
- 安静時経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）：検査日、SpO2(%)、酸素吸入量
- 血液検査：検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、 γ GTP、LDH、CRP
- 間質性肺炎マーカー：検査日、KL-6、SP-D
- 動脈血液ガス分析：検査日、PaO2、PaCO2、酸素吸入量
- 胸部 XP、HRCT：検査日、CT パターン（UIP、Probable UIP）
- 6 分間歩行テスト（6MWD）：検査日、歩行距離、最低 SpO2、最高脈拍数
- 呼吸機能検査：検査日、検査時身長、検査時体重、VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、% DLco/VA
- 臨床イベント：肺癌、呼吸器感染症、気胸、縦隔気腫、膠原病発症の有無
- 急性増悪情報：急性増悪の有無、診断日
- ニンテダニブ以外の併用薬の確認：薬剤名、開始日、終了日、1 日投与量
- ニンテダニブ以外の併用療法の確認：治療法名、開始日、終了日
- 治療経過情報
- 有害事象：事象名、発現日、重症度、重篤性、処置、転帰、転帰確認日、ニンテダニブとの因果関係
- 心電図：検査日、異常所見の有無
- 心臓超音波検査：検査日、推定肺動脈収縮期圧（PASP）、左室駆出

●研究に用いる試料

- 先行研究で取得した余血液を用い脂溶性/中性代謝物質を網羅的に測定し解析します。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

なお、本研究で用いる患者さんの情報、残余血液は、前臨床研究の際に匿名化され試料・情報を用いるため個別の測定結果の公開などには対応できません。

外部への試料・情報の提供について	
本研究では患者さんの残余血液、試料情報シート（匿名化された患者さんの検体番号）を脂溶性/中性代謝物質測定のため下記へ提供します 提供先：ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社 提供方法：血液（宅配便）、試料情報シート（電子メール）	
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
本研究は 2025 年 9 月 4 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。	
先行研究で長崎大学病院において参加された方で、試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。 また、先行研究で長崎大学病院以外から参加された方で、試料・情報をこの研究に使われたくない方は、各機関の担当者に問い合わせください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 呼吸器内科 氏名：坂本 憲穂 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7273
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 呼吸器内科 坂本憲穂 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285	

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）