

「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」にご協力いただいた患者さんへ

「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」で収集した血清検体を用いて、下記研究「ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究」を実施いたします。

研究を行うことで患者さんに不利益が生じることはございませんが、対象となることを希望されない方は下記「長崎大学病院 呼吸器内科」または「九州医療センター相談窓口」までご連絡ください。

【ご連絡先】

長崎大学病院 呼吸器内科 坂本 憲穂 TEL：095-819-7200（代表）

九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 TEL：092-852-0700（代表）

線維化性間質性肺疾患の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹
研究の背景	特発性肺線維症は難治性肺疾患であるが、進行速度には多様性があります。最近、進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患（Progressive pulmonary fibrosis; PPF）の定義が提唱されていますが、PPF を予測する血液マーカーは確立していません。
研究目的	この研究の目的は、間質性肺疾患における進行速度が比較的速いタイプの特発性肺線維症の血液マーカーを解析することです。。
研究実施期間	【調査対象期間】 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

	<p>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。</p> <p>【研究期間】倫理審査委員会承認後から2027年12月31日まで</p>							
研究の方法	<p>【対象となる方】 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 215例（添付資料1参照）</p> <p>【調査方法】 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。保存血液は、多施設前向き観察研究の代表機関である長崎大学に保管されており、解析が必要な血液を国立病院機構九州医療センター呼吸器内科で保管します。測定時には、解析を行う九州プロサーチに郵送され、測定が行われます。測定後に残余検体が生じた場合は、国立病院機構九州医療センターに返却の上、保管します。</p> <p>【研究に利用する試料】 血液 主な測定項目 IFN-γ、IL-1β、IL-2、IL-4、IL-6、IL-10、IL-12、IL-17A、TNF-α、可溶化CD163、IL-18、YKL-40、ペリオスチンなど</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <p>【研究に利用する診療情報】 <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から2年後まで</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP 呼吸機能など】</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>画像データ【胸部X線、胸部CT】</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>アンケート【 】</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p> </td> </tr> <tr> <td> <p><input type="checkbox"/>その他【 】</p> </td> </tr> </table>	<p>【研究に利用する診療情報】 <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：</p>	<p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から2年後まで</p>	<p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP 呼吸機能など】</p>	<p><input type="checkbox"/>画像データ【胸部X線、胸部CT】</p>	<p><input type="checkbox"/>アンケート【 】</p>	<p><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p>	<p><input type="checkbox"/>その他【 】</p>
<p>【研究に利用する診療情報】 <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：</p>								
<p><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴</p> <p><input type="checkbox"/>予後【発症から死亡までの期間】多施設前向き観察研究における観察開始から2年後まで</p>								
<p><input type="checkbox"/>臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP 呼吸機能など】</p>								
<p><input type="checkbox"/>画像データ【胸部X線、胸部CT】</p>								
<p><input type="checkbox"/>アンケート【 】</p>								
<p><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</p>								
<p><input type="checkbox"/>その他【 】</p>								
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>							
長崎大学病院における研究責任者	<p>長崎大学病院 呼吸器内科 迎 寛 住所：長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7472 詳しい実施体制についてお知りになりたい方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。</p>							
問い合わせ先	<p>長崎大学病院 呼吸器内科 坂本 憲穂 住所：長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7472</p> <p>●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く） 長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置し</p>							

ております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）