

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 4月 24日作成 第3.0版

研究課題名	特発性肺線維症における抗線維化薬使用実態調査（多施設共同後ろ向きコホート研究）
研究の対象	2009年4月から2019年4月までの間に、当院および共同研究施設において特発性間質性肺炎（以下、IPF）と診断され、抗線維化薬を使用した症例。
研究目的 ・方法	<p>●対象疾患の説明（IPFの説明）</p> <p>IPFは、原因不明の間質性肺炎（特発性間質性肺炎：IIPs）の中の約半数を占める頻度の高い疾患であり、慢性かつ進行性の経過をたどり、高度な線維化が進行して不可逆性の蜂巣肺形成をきたします。IPFは、60歳未満の発症は少ない一方で、加齢、喫煙、男性などで発症リスクが高くなります。発症時の主症状として、労作時呼吸困難（息切れ）や乾性咳嗽などが認められ、時間の経過とともに呼吸機能（肺活量）が低下するといわれています。</p> <p>●治療の現状と抗線維化薬の位置付け</p> <p>IPFでは確立した治療がないのが現状ですが、抗線維化薬（商品名：オフエブ、ピレスパ）が推奨されており、抗線維化薬は、IPFの呼吸機能低下の抑制あるいは急性増悪の予防に有効と報告されています。一方で、抗線維化薬の適応となる患者さんの重症度や内服開始のタイミングなどについては一定していません。</p> <p>●研究の説明</p> <p>本研究は、IPFと診断され、抗線維化薬が導入された患者のカルテを参照し、下記に示す臨床情報（既存の情報のみ）を調査する「多施設共同後ろ向きコホート研究」です（[観察・検査項目] 年齢、性別、診断、合併症（Charlson comorbidity index）、血液所見、HRCT所見、治療内容、治療経過）。本研究を通して、現状における抗線維化薬の治療導入に最適な臨床像（重症度）、臨床効果、抗線維薬の最適な使用方法（治療期間、副作用対策）等を明らかにすることを目的としています。</p>
研究期間	2019年7月26日 から 2022年3月31日まで。
研究に用いる 試料・情報の 種類	本研究は、特発性肺線維症と診断され抗線維化薬の処方を受けた患者さんのカルテを参照し、以下の検査データや臨床情報（既存の情報のみ）を観察するものですので、研究による身体的な負担はありません。以下に評価項目を記載します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>患者1 患者2 患者3 患者4 患者5 ： 患者X</p> <p>抗線維化薬開始 IPF関連イベントなど</p> <p>時間軸</p> <p>評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ○年齢、性別、喫煙歴 ○合併症：Charlson comorbidity indexとその構成疾患 ○GAP score, index, 本邦重症度 ○IPFの診断, IPF以外の可能性の有無 ○BAL実施日時ならびに所見（細胞分画, CD4/8比） ○OTLBおよびSLB実施日時ならびに所見 ○6分間歩行試験（実施日時, 距離, 酸素飽和度最低値） ●血液所見：T-Bil, AST/ALT, LDH, SP-A, SP-D, KL-6, BNP, 陽性自己抗体の種類 ●HRCT画像所見：気腫性変化, GGO, reticular fibrosis or GGO, traction bronchiectasis, honeycomb ●呼吸機能検査所見：FVC, VC, DLcoなど ○併用薬の有無：ステロイド, マクロライド, プロトンポンプ阻害薬, 気管支拡張薬, LTOTなど ○抗線維化薬：開始日時, 開始理由, 種類, 初回投与量, 投与期間, 減量の有無, 再開の有無, 有害事象 ○長期予後：肺がん関連（発症日時, 組織型）, 急性増悪関連（発症日時）, ARW（発症日時）, 呼吸器関連死亡（生死確認日時）, 全死亡（生死確認日時） <p>○IPF診断時のみ評価 ●IPF診断時, 抗線維化薬開始時に評価 ◎その他の評価事項</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録, 同意文書, 症例報告書など）は, 各研究機関の呼吸器内科（呼吸器センター）の医局内で, 対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は, 院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し, 紙で保管する場合は, ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し, 本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また, 少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間, 研究計画書内の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。横浜市立大学附属市民総合医療センターから横浜市立大学附属病院への情報提供は, 患者の当該施設の個人番号（ID）を削除, かつ, データファイルにロックをかけた状態で主研究施設に送信し, 各研究施設の個人情報の確実な匿名化を確実にを行います。</p> <p>なお, 試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから, あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究や薬について何か質問や心配事がありましたら, いつでも遠慮なく申し出て下さい。また, あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。そしてこの同意書は, 研究責任者が管理保存します。この試験研究に関して, 実施計画書等の開示要求があった場合には, これに応じることがあります。この研究から知的財産権が生じた場合においては, その帰属先は横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学となります。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当しません。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

(多施設共同研究用)

研究組織	<p>[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 原 悠</p> <p>[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 青木絢子</p> <p>[共同研究施設] (順不同)</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 准教授 工藤 誠</p> <p>藤沢市民病院 呼吸器内科 部長 西川 正憲</p> <p>南共済病院 呼吸器内科 部長 高橋 健一</p> <p>南共済病院 呼吸器内科 部長 小泉 晴美</p> <p>関東労災病院 呼吸器内科 部長 平居 義裕</p> <p>茅ヶ崎市立病院 呼吸器内科 部長 福田 勉</p> <p>大和市立病院 呼吸器内科 部長 松本 裕</p> <p>横浜医療センター 呼吸器内科 部長 椿原 基史</p> <p>栄共済病院 呼吸器内科 部長 三浦 健次</p> <p>横浜市南部病院 呼吸器内科 部長 宮沢 直幹</p> <p>横須賀市民病院 呼吸器内科 部長 山口 展弘</p> <p>横浜労災病院 呼吸器内科 部長 伊藤 優</p> <p>神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 部長 斎藤 春洋</p> <p>大船中央病院 呼吸器内科 部長 榎本 達治</p> <p>平塚市民病院 呼吸器内科 部長 釣木澤 尚実</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に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、下記の連絡先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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器内科 (研究責任者) 工藤 誠</p> <p>電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-231-1846</p> <p>研究代表者：</p> <p>横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 助教 原 悠</p>	