本院患者さんへの情報公開用文書

「ネランドミラスト導入例における診断時炎症所見と早期肺機能推移との関連：前向き探索的コホート研究（後方視的参照コホートを含む）」についてのご説明

はじめに

肺の線維化を伴う間質性肺疾患（特発性肺線維症、進行性肺線維症など）に対しては、これまでニンテダニブ、ピルフェニドンといった抗線維化薬が用いられてきました。2026 年 5 月にネランドミラスト（ジャスケイド錠）が承認され、同年 7 月に発売されました。この薬剤は、線維化を抑える働きに加えて、炎症・免疫の働きを調節する作用をあわせもつと考えられています。

そこで当科では、診断の過程で行われた肺の病理検査や気管支肺胞洗浄で「炎症の所見」が認められるかどうかによって、その後の肺活量（努力肺活量：FVC）の推移に違いがあるかどうかを検討する研究を行っています。

この研究のうち、すでに診療の中で得られている情報および保存されている検体のみを用いる部分については、対象となる期間が 2008 年から現在までと長期にわたり、すでに転院された方や通院を終了された方が多く含まれるため、患者さんお一人おひとりから改めて文書で同意をいただくことが困難です。このため「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究に関する情報を公開し、研究に用いられることを望まれない方はお申し出いただけるようにする方法（オプトアウト）により実施いたします。

本研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の審査を受けて承認され、札幌医科大学附属病院長（研究機関の長）の許可を得て実施しています。

研究にご協力いただけない場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

研究対象者

以下の①～③のいずれかに該当する患者さんを対象としています。

① 過去に抗線維化薬（ピルフェニドン・ニンテダニブ）を開始された患者さん

2008 年 12 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、当院呼吸器・アレルギー内科において、特発性肺線維症または進行性肺線維症を含む線維化性間質性肺疾患に対して抗線維化薬（ピルフェニドンまたはニンテダニブ）を初めて開始され、かつ開始前に肺の病理検査（経気管支肺クライオ生検、外科的肺生検または経気管支肺生検）もしくは気管支肺胞洗浄（BAL）を受けられた患者さん。

② ネランドミラストの開始が決定されたものの、本研究の前向き部分に参加されなかった患者さん

【病院長許可日】から 2030 年 1 月 31 日までの間に、当院呼吸器・アレルギー内科において、通常の診療としてネランドミラスト（ジャスケイド錠）の開始が決定されたものの、本研究の前向き部分にご参加いただかなかった患者さん。研究のご説明を受けたうえで参加をお断りになった患者さんも含まれます。

③ ネランドミラストが開始されなかった患者さん

【病院長許可日】から 2030 年 1 月 31 日までの間に、当院呼吸器・アレルギー内科において、特発

性肺線維症または進行性肺線維症に対する治療方針の決定が行われ、その時点で評価可能な気管支肺胞洗浄または病理の所見をお持ちであったものの、ネランドミラストが開始されなかった患者さん（研究であらかじめ定めた基準に照らして、ネランドミラストの対象となりえたと判断された患者さんに限ります）。

予定症例数・期間

- ① 抗線維化薬を開始された患者さん：適格基準を満たす全例（400 例以内と見込んでいます）
- ②・③：該当する患者さん全例（合計約 40 例を見込んでいますが、上限を設けるものではありません）
- 研究全体で 500 例となります。
- 研究期間：札幌医科大学附属病院長の許可を受けた日 ～ 2031 年 7 月 31 日
- 情報および検体の利用を開始する予定日：【2031 年 2 月 1 日】

研究内容

すでに診療の中で記録されている情報（診療録、検査結果、画像等）を集計し、統計的に解析します。すでに撮影されている胸部 CT の画像については、専用のソフトウェアを用いて肺の変化の程度を数値として測る解析（定量解析）を行う場合があります。①の患者さんについては、これに加えて、すでに凍結保存されている気管支肺胞洗浄液の上清（細胞を除いた液体成分）を用いた測定を行う場合があります（下記「保存検体の利用について」をご参照ください）。

この研究のために、新たに来院していただいたり、新たな検査、採血、気管支鏡検査、CT 撮影などを受けていただいたりすることは一切ありません。したがって、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、研究にご協力いただいたことに対する謝礼等もありません。

それぞれの区分で行う内容は次のとおりです。

- ① 抗線維化薬を開始された患者さんの経過を集計し、炎症の所見と肺活量の推移との関係が、ネランドミラストの場合と従来の抗線維化薬の場合とで同じような傾向かどうかを、比較のための参考として検討します。
- ② どの程度の患者さんが研究にご参加くださったかを集計し、研究結果に偏りがないかを確認します。
- ③ 炎症の所見の有無と、どのような治療が選択されたかとの関係を集計し、同じく研究結果に生じうる偏りを確認します。

本研究は、どちらの薬剤が優れているかを判定するものではなく、また治療方針を決めるための基準を示すものでもありません。将来のより確かな研究を計画するための基礎となる情報を得ることを目的としています。

利用させていただく情報の項目

研究の目的に必要な範囲に限り、以下の情報を利用します。区分ごとに項目が異なります。

[①の患者さん]

・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
・診断名（間質性肺疾患の病型）、診断日、胸部 CT の所見、多職種検討（MDD）の結果、重症度
・肺の病理検査（クライオ生検・外科的肺生検・経気管支肺生検）の病理診断報告書の記載内容
・気管支肺胞洗浄の結果（総細胞数、リンパ球・好中球・好酸球・マクロファージの比率、注入量、回収量、回収率等）
・呼吸機能検査（努力肺活量、肺拡散能等）の結果と実施日
・通常診療で実施された血液・尿検査の結果（血算および血液像、凝固、生化学、間質性肺炎に関する検査〔KL-6、SP-A、SP-D〕、尿定性・尿沈渣）
・抗線維化薬（ピルフェニドン・ニンテダニブ）の投与量、開始日・変更日・中止日、中止の理由
・ステロイド、免疫抑制薬、在宅酸素療法など、その他の治療の内容と経過
・併存疾患（糖尿病、腎疾患、肝疾患、心血管疾患、悪性腫瘍等）、自己抗体検査の結果、膠原病の診断の有無
・通常診療で撮影された胸部 CT 画像
・経過（急性増悪、呼吸器疾患による入院、生死、死亡された場合はその日付と原因）

[②の患者さん]

②の患者さんについては、研究にご参加いただいた方の割合を集計することが目的であるため、利用する情報を以下に限定します。病理検査・気管支肺胞洗浄・呼吸機能検査の結果や治療内容などの臨床データは収集いたしません。

・研究の対象となりうるかどうかの判定結果
・研究のご説明を行ったかどうか、ご参加の有無、ご参加に至らなかった理由の区分
・年齢、性別、間質性肺疾患の診断名

[③の患者さん]

・年齢、性別、間質性肺疾患の診断名、胸部 CT の所見、重症度
・肺の病理検査および気管支肺胞洗浄の結果
・治療開始前の呼吸機能検査の値とその推移
・選択された治療の内容（ステロイド、免疫抑制薬、他の抗線維化薬、無治療の別）
・ネランドミラストが選択されなかった理由、ステロイド・免疫抑制薬を使用した、または使用しなかった理由（いずれも診療録に記載されている範囲）
・糖尿病、ご高齢、感染症のリスクなど、治療の選択に関係した背景

②・③については、この研究のためにあらためて主治医に理由の記載を求めることはいたしません。診療録に記載がない場合は「記載なし」として取り扱います。

保存検体の利用について

①の患者さんのうち、当科ですでに実施している「間質性肺炎（IP）ファイリング研究」において気管支肺胞洗浄液の上清が凍結保存されている場合には、本研究においてその一部を用い、炎症に関係するたんぱく質（MMP-7、CCL18/PARC 等）の測定を行うことがあります。

これは診断のために行われた気管支肺胞洗浄の際に採取され、すでに保存されている検体を用いるものであり、本研究のために新たに気管支鏡検査を受けていただくことは一切ありません。

この検体の利用にあたっては、すでに承認されている別研究（承認番号：352-25、研究題目：間質性肺疾患患者における血液中の炎症性、線維化性サイトカイン濃度の病勢進行との関連と予後予測能に関する前向き観察研究）においていただいた同意の範囲内であることを研究責任者があらかじめ確認します。同意の範囲に含まれないと判断した場合には、本研究には用いません。

②・③の患者さんについては、保存検体の利用は行いません。

外部への試料・情報の提供

本研究そのものは札幌医科大学附属病院の単一施設で実施するものであり、他の研究機関へ試料や情報を提供することはありません。また、測定および解析はすべて当講座において実施し、外部の業者等に委託することはありません。ただし、上記のとおり将来の研究に利用する場合には、あらためて倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けたうえで、患者さん個人が特定されないよう適切な措置を講じて、他の研究機関へ情報または検体を提供する可能性があります。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏えいを防ぐため、氏名、患者 ID、住所、連絡先など個人を特定できる情報を削除し、個人に関わりのない研究用の番号に置き換えて取り扱います。研究用の番号と患者さんを照合できる対応表は研究責任者が作成し、当講座内において厳重に管理します。対応表を取り扱うことができる者は限られており、外部から個人が特定されることはありません。

データを保存するコンピュータはパスワードで保護し、書類は当講座内の施錠可能な書庫に保管します。保存検体は研究用の番号により管理し、個人を特定できる情報とは分離して当講座内の専用冷凍庫（-80℃）にて保管します。

保管期間は、研究の中止または終了を報告した日から５年間とします。廃棄する際は、電子媒体は個人情報に十分注意してコンピュータ上から完全に削除し、書類はシュレッダーにかけて廃棄します。保存検体は医療廃棄物として適切に廃棄します。

本研究の実施過程およびその結果の公表（学会発表、論文）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試料・情報の保存・二次利用について

本研究で用いる情報および検体は、上記の保管期間内に限り、現時点では特定されない将来の医学研究のために用いる可能性があります。用いる場合は、人の健康や病気の解明に役立てることを目的とする医学研究に限ります。主として肺の病気に関する研究を想定していますが、それ以外の医学研究に用いる可能性もあります。ただし、遺伝子の全体または広い範囲を調べる解析（ゲノム解析）には用いません。

将来の研究に用いる場合には、あらためて研究計画書を作成または変更し、倫理審査委員会の審査および研究機関の長の許可を受けたうえで実施します。その際も、本研究と同様に、当院ウェブサイト等において連絡先とともに情報を公開し、利用を拒否する機会を保障します。患者さんに新たな負担やリスクが生じる場合には、あらためて同意をいただきます。

保管期間の経過後は、前項に定める方法により廃棄します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

患者さんがこの研究に診療データ・検体を提供したくない場合の処置

上記「研究対象者」に該当する患者さんで、この研究に診療データおよび保存検体を提供したくない方は、2031年1月31日までに下記の問い合わせ先までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合、その患者さんの情報および検体は研究に用いません。

お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。また、その理由をお伺いすることもありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点ですでに研究データの解析が終了している場合や、すでに研究結果が学会・論文などで公表されている場合には、解析結果などから患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究への利用から個別に除外できない場合があります。あらかじめご了承ください。

研究に関する資料の入手・閲覧について

本研究に関する資料（研究計画書など）の入手または閲覧をご希望の場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、入手・閲覧いただけます。

研究期間

札幌医科大学附属病院長（研究機関の長）の許可を受けた日 ～ 2031年7月31日

研究資金および利益相反について

本研究は、札幌医科大学　内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野の教育研究費により実施しており、企業等の外部から資金または物品の提供を受けていません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。研究者の利益相反については、札幌医科大学の利益相反委員会の管理下に置かれています。

研究の実施体制

研究機関名　札幌医科大学附属病院（単一施設で実施します）

研究機関の長　病院長　渡辺　敦

研究責任者　田中　悠祐　札幌医科大学　内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野　助教

研究分担者　千葉　弘文　同　教授

錦織　博貴　同　准教授

髙橋　守　同　講師

齋藤　充史　同　講師

宮島　さつき　同　助教

森　勇樹　同　助教

小玉　賢太郎　同　助教

石川　立　同　助教

竹中　遥　同　助教

研究協力者　萬谷　峻史　同　診療医

髙橋　知之　同　診療医

練合　一平　同　診療医

北村　智香子　同　診療医

モニタリング担当者　長谷川　喜弘　同　講師

問い合わせ先

〒060-8543　札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
札幌医科大学　内科学講座　呼吸器・アレルギー内科学分野
研究責任者　田中　悠祐
平日 9 時～17 時　TEL (011)611-2111　内線 32390 (教室)
休日・時間外　TEL (011)611-2111　内線 32450 (11 階南病棟)

※ 本研究に関するご相談・苦情等については、上記のほか、札幌医科大学附属病院の相談窓口にお申し出いただくこともできます。