

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院  
および北海道大学病院において全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対して  
ニンテダニブによる治療を受けられた方へ

—「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患におけるニンテダニブ時間可変投与強度と  
肺機能低下の関連」へご協力のお願い—

[研究代表機関] 札幌医科大学附属病院

[研究代表機関長] 病院長 渡辺 敦

[研究代表者] 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 助教 麻生 邦之

[研究分担者] 札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 雨池 秀憲

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科 診療医 中村 昂生

[共同研究機関] 北海道大学病院

[研究責任者] 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 准教授 河野 通仁

[研究分担者] 北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 助教 久田 諒

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 医師 井上 雄太

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）患者さんにおいて、ニンテダニブ（オフェブ®）の投与量や継続状況が肺機能（努力性肺活量：FVC）の変化にどのような影響を与えるかを明らかにし、実臨床における最適な投与戦略の検討に役立てることを目的とします。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

ニンテダニブは SSc-ILD の治療薬として承認されていますが、副作用（特に下痢などの消化器症状）により減量や休薬が必要になることがあります。本研究により、減量・休薬を含む実臨床での投与パターンと肺機能変化の関係を明らかにすることで、患者さん一人ひとりに合った治療継続の判断に役立つ情報を得ることができます。この研究成果は、当院の患者さんだけでなく、全国の SSc-ILD 患者さんの治療の質向上に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の対象・方法・期間

### 1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科および北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科において SSc-ILD と診断され、ニンテダニブによる治療を開始された 18 歳以上の患者さんが研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

### 3) 予定症例数

80 人（当院 40 人）を予定しています。

### 4) 研究方法

2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科および北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科において SSc-ILD と診断されニンテダニブ治療を開始された方について、診療情報をもとにニンテダニブの投与量・投与期間と呼吸機能検査・CT 検査等のデータを抽出し、投与強度と肺機能変化の関連を統計学的に解析します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 診療情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、投与中の薬剤、過去の治療歴、ニンテダニブの全投与情報（開始日、用量変更、休薬、中止）
- ② 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン、KL-6、SP-A、SP-D、NT-proBNP、BNP
- ④ 血液免疫学的検査：CRP、IgG、IgM、IgA、C3、C4、CH50、抗核抗体、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体、抗 RNP 抗体
- ⑤ 体温、血圧、脈拍数、SpO2、症状に応じた身体診察結果、スキンスコア
- ⑥ 生理/画像検査：胸部レントゲン、呼吸機能検査、心臓超音波検査、CT 検査
- ⑦ ニンテダニブ投与中の有害事象の種類（下痢、肝障害、悪心、体重減少）、重症度（CTCAE grade）

## 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年7月15日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

### ※情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、カルテ番号、生年月日などのあなたを直接特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けたうえで提供します。研究用の番号と患者さんを照合するための対応表は、各共同研究機関で厳重に保管し、提供先には提供しません。

提供先：札幌医科大学附属病院

提供元：共同研究機関

情報の提供にあたっては、パスワードで保護された電子ファイルまたは暗号化された記録媒体を用い、安全性に配慮した方法で送付します。パスワードは記録媒体とは別の方法で通知します。また、情報の提供および受領の記録を各研究機関で保管します。

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学免疫リウマチ内科教授室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

## 8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

## 3. 研究に関する問い合わせおよびオプトアウト（参加拒否）の申し出について

この研究にご質問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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027 年 2 月 28 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### [問い合わせ・連絡先]

札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

担当医師：麻生 邦之

電話：011-611-2111

内線 32210（平日：9 時 00 分～17 時 30 分）

011-611-2111

内線 32450（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-611-7211

電子メールアドレス：k.aso0218@sapmed.ac.jp