

本院患者さんへの情報公開用文書

「特発性肺線維症における抗線維化薬の実態調査と新規バイオマーカー探索に関する後ろ向き観察研究」についてのご説明

はじめに

間質性肺炎は肺の間質組織を主座とした炎症、線維化を来す疾患の総称です。その大部分は原因が特定できない特発性です。特発性間質性肺炎は9種類に分類され、それぞれ予後、治療法とステロイド治療反応性に違いがあり、分類することは臨床的に非常に重要です。そのうち最も患者数の多い特発性肺線維症は、最も予後不良とされています。

ピルフェニドンとニンテダニブは、抗線維化作用をもつ特発性肺線維症の治療薬です。臨床試験では、特発性肺線維症患者の拘束性換気障害の進行を抑制し、無増悪生存期間を延長すること、急性増悪の発症を抑制することが示されています。二つの薬剤は作用機序が異なることから、その有効性と有害事象の発症状況に違いがあると予想されますが、その違いについては十分に明らかになっていません。また、ピルフェニドンとニンテダニブの治療評価および効果を予測するバイオマーカーについては未だ確立したものがありません。本研究では、当院に通院歴のある患者さんを対象に、ピルフェニドンとニンテダニブの使用状況を調査し、臨床経過、有害事象、有効性を後ろ向きに調査し、それぞれの特徴を明らかにすること、さらには治療効果や観察に有効なバイオマーカーを検索することが目的です。

対象となる患者さん

2008年10月1日から2018年8月31日までの期間に、当院で特発性肺線維症と診断された患者さんの中で、本研究に適切と考えられた患者さんを対象としています。

研究内容

当科で既に診療上で行いました胸部CT写真と検査結果をもとに、ピルフェニドンとニンテダニブを内服された患者さんの背景と検査結果を比較し、違いがないか考察します。以上の方法でこの研究を進めますので、この研究を行なうことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

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洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究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。

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の処置について

2008年10月1日から2018年8月31日までの期間に当院で特発性肺線維症の診療を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記にご連絡ください。

研究期間 (病院長承認日) ~2021年3月31日

予定症例数 特発性肺線維症患者 150名

利用する情報

カルテ情報

1) 生年月日、性別 2) 既往歴、職業歴、アレルギー歴、家族歴 3) 現病歴および死亡日
4) 喫煙歴 5) 合併症（登録時に併存する疾患） 6) 診断根拠 7) 薬物治療 8) 観察開始前からの非薬物療法 9) 抗線維化薬の有害事象

検査情報

1) 呼吸機能検査 2) 胸部高分解能CT, 3) 心臓超音波検査 4) 血液検査

医学上の貢献

ピルフェニドンとニンテダニブの特徴がそれぞれ明らかになれば、個々の特発性肺線維症患者に合った使い方ができるようになります。バイオマーカーが明らかになれば、今後の診療での活用につながると考えられます。

問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
札幌医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー内科
研究担当者 大塚満雄、池田貴美之、吉川 匠

平日 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)