

「間質性肺疾患におけるニンテダニブ治療例の多施設共同観察研究」へご協力をお願い

—2015年1月1日～2023年6月30日までに

当院および研究協力施設においてニンテダニブ治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター

研究責任者：呼吸器内科 児玉 秀治

個人情報管理責任者：院長 新保 秀人

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：特発性肺線維症をはじめとした進行性の間質性肺疾患において、ニンテダニブは数少ない治療薬である。有害事象が出やすい薬剤ではあるが、ニンテダニブの有効性や安全性を評価することで実臨床における有益性が評価できる。特に呼吸機能の低下が少ないもしくは改善した例の臨床背景を検討することで、臨床試験で証明された以上の効果を期待できる集団の特定にもつながる可能性がある。
- 2) 研究の目的：本研究は、間質性肺疾患（特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患、進行性線維化に伴う間質性肺疾患）にてニンテダニブにより治療されている症例における努力肺活量の変化（有効性）について調査し、努力肺活量の低下に応じたそれぞれの集団の臨床背景を探索する。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2015年1月1日～2023年6月30日までに当院および研究協力施設においてニンテダニブ治療を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで
- 3) 研究方法：2015年1月1日～2023年6月30日の期間に間質性肺疾患に対しニンテダニブ治療が行われた成人患者(18歳以上)を対象とし、治療の有効性と安全性を検討することから有用性を検証する。臨床的背景との関連性を評価するために多施設共同で観察研究を実施する。
- 4) 使用する情報の項目：
 - 患者背景情報：年齢、性別、既往歴、併存症、喫煙歴)
 - 一般身体所見：Body Mass Index、mMRC
 - 治療関連：疾患名および適応病名、その診断日と治療開始日、治療中止日
 - 呼吸機能検査：努力肺活量、肺拡散能
 - 6分間歩行試験：歩行距離、最低 SpO2
 - 生化学検査：各種自己抗体、KL-6、SP-D
 - 予後：生存期間、死因
 - その他項目：急性増悪、肺癌発症、有害事象
- 5) 利用又は提供を開始する予定日：2024年8月1日から利用開始予定
- 6) 情報の保存：研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を

復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

- 7) 情報の保護：研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。
- 8) 倫理審査：三重県立総合医療センターで行われる全ての臨床研究は、倫理審査委員会において研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査を受け、その意見をもとに院長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重県立総合医療センター倫理審査委員会において審査を受け、院長の許可を得ております。
- 9) 研究資金源及び利益相反：本研究の実施にあたり研究費の取得はしておりません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。
- 10) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。
- 11) 研究への使用を希望されない場合：あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒

否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 代表研究機関および研究協力機関

代表研究機関名・研究代表者：三重県立総合医療センター・呼吸器内科 医長 児玉 秀治

研究協力機関名・研究責任者：伊勢赤十字病院・呼吸器内科 仁儀 明納

桑名市総合医療センター・呼吸器内科 部長 油田 尚総

松阪市民病院・呼吸器内科 部長 伊藤 健太郎

三重大学大学院医学系研究科 呼吸器内科 医員 伊藤 稔之

三重中央医療センター・呼吸器内科 西村 正

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局

担当者：三重県立総合医療センター 呼吸器内科 医長 児玉 秀治

電話：059-345-2321（平日：9時00分～17時00分）

当院担当者：三重中央医療センター 呼吸器内科 医師 西村 正

電話：059-259-1211（代表）