

臨床研究へのご協力のお願い

近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

特発性 PPFE に対する抗線維化薬の有効性と安全性の検討

[研究責任者]

NHO 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 氏名：新井 徹

[研究の背景]

ピルフェニドンは日本、欧米で行われた特発性肺線維症患者を対象とした臨床試験で肺機能低下の抑制効果が示され、ニンテダニブも特発性肺線維症や進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした臨床試験において努力肺活量の年間減少率抑制効果が示されている。

しかし、特発性 PPFE という、上肺野を主体に進行する間質性肺炎に対する有効性と安全性は十分に評価されていない。

[研究の目的]

特発性 PPFE に対する抗線維化薬の有効性と安全性を後方視的に明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2014 年から 2025 年 8 月の期間に近畿中央呼吸器センターで抗線維化薬を投与された特発性 PPFE の患者さん。

●研究期間：院長許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

- ① 抗線維化薬の投与開始日、治療中止日、中止理由、死亡日。
- ② 抗線維化薬以外の治療
- ③ 自覚症状（呼吸困難度など）
- ④ 体重（投与開始時、終了時）
- ⑤ 自覚症状（呼吸困難度など）
- ⑥ 急性増悪、気胸、肺炎などの合併するイベントの有無、発症日、その後の経過
- ⑦ 投与開始 1 年以内の精密呼吸機能検査データ
- ⑧ 心臓エコー、6 分間歩行試験など生理学的検査
- ⑨ 血液検査：アルブミン、LDH、末梢血液像（白血球、好中球、リンパ球、単球）、KL-

6. SP-D, SP-A、各種自己抗体

●試料や情報の管理

試料は検査科にて保管し、必要に応じて病理検査室で検討を行う。研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカー/パスワード等にてロックのかかるPC（インターネットに接続していない）に保管する。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行わない。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に、試料及び情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して廃棄する。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 臨床研究センター長 新井 徹

●その他の共同研究機関等：

近畿中央呼吸器センター呼吸器内科	大下 一輝（事務局）
近畿中央呼吸器センター臨床研究センター	滝本 宜之
近畿中央呼吸器センター呼吸器内科	竹内 奈緒子
近畿中央呼吸器センター呼吸器内科	香川 智子
近畿中央呼吸器センター呼吸器内科	新谷 亮多
近畿中央呼吸器センター呼吸器内科	茂田 光弘
近畿中央呼吸器センター臨床検査科	清水 重喜
近畿中央呼吸器センター放射線科	澄川 裕允

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理さ

れています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを利益相反と呼びます。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（過去に採取した組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

近畿中央呼吸器センター臨床研究センター 呼吸器内科 大下 一輝（事務局）

電話 072-252-3021（代表） FAX 072-251-1372