

特発性肺線維症の急性増悪に対する治療を受けられた患者さん、ご家族の皆様へ

調査の名称	トレミキシン使用成績比較調査（特発性肺線維症の急性増悪）
調査責任医師の所属・氏名	独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 新井 徹
調査の概要	<p>【目的】</p> <p>トレミキシン[*]は、体外循環治療により、患者血液中のエンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とする血液浄化器として開発され、1993年10月に製造承認（適応：エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態（敗血症）の病態改善）を取得し、長年本邦で使用されてきました。</p> <p>特発性肺線維症（以下、IPF）は慢性的に肺の線維化が進行する疾患で、その経過中に肺機能の低下が急速に進行する“急性増悪”は、病気の経過が極めて不良であり、有効な予防法や治療法はまだ確立されていません。2014年から2018年にかけて実施された臨床研究「IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験」では、寿命の改善が期待される結果が得られました。2021年には、トレミキシンが希少疾病用医療機器に指定され、2023年3月には医療機器等条件付き承認制度を利用して製造販売承認事項の一部変更承認申請が行われました。その結果、トレミキシンの使用目的・効果として「既存治療が奏効しないIPFの急性増悪患者の病態の改善」が追加され、2023年12月21日付で薬事承認を取得しました。ただし、本承認は医療機器等条件付き承認制度を利用し、限られた臨床データを基に承認を取得したため、IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性と安全性の確認を目的とする使用成績調査の実施を国（厚生労働省）から求められました。</p> <p>本調査は使用成績調査のうち使用成績比較調査に該当し、トレミキシンを使用した群（トレミキシンを使用する前にトレミキシン治療と使用成績調査について説明をさせていただき、比較調査への同意を得る予定にしています）とトレミキシンを使用しなかった群の患者さん（トレミキシンを使用していない、過去の患者さんのデータを使わせていただくこととなります）の日常診療の情報を収集し、2つの群の患者さんのデータを比較します。</p> <p>※トレミキシン：ポリミキシンB固定化繊維カラムの製品名。全血血液灌流により、血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とします。</p> <p>【対象患者】</p> <p>ニンテダニブエタンスルホン酸塩国内販売開始日（2015年8月31日）</p>

～トレミキシン承認日前日(2023年12月20日)にIPFの急性増悪を発症し、かつIPFの急性増悪に対してトレミキシン治療を受けていない患者さん(トレミキシンを使用しなかった群)

【方法】

当院で、Electronic Data Capture システム*(以下「EDC」)上で症例を登録したのち、診療情報を EDC に入力(収集する診療情報は個人を特定できないようにする)し、東レ株式会社へ提供します。なお、システムの管理は、EPS 株式会社が担います。収集された診療情報は東レ株式会社により解析を行い、IPF の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性および安全性の比較検討に使用されます。

また、本調査の結果を厚生労働省へ報告するほか、今後の医療においてトレミキシンが適正に使用されることを目的に、医学会・医学雑誌等に公表されることがあります。公表にあたって、患者さんの個人情報が明らかにされることはありません。

さらに、この使用成績調査で得られた患者さん個人の診療データは、今後、国内外の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供される可能性があります。どの国の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供されるかは、この調査で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、患者さんのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、調査終了後、時間がたってから、患者さんのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって同意をいただく必要があります。患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、患者さんのお名前やイニシャル、カルテ番号などの個人を特定できるような情報は、東レ株式会社には提供しませんので、これらの移転・提供先が患者さんのお名前や住所といった連絡先を知ることはありません。

※Electronic Data Capture システム：診療情報を電子的に収集・管理するシステム

【利用させていただく診療情報】

1) 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギー(有無・内容)、妊娠(有無・週数)、原疾患(IPF か否か)、過去の急性増悪(回数、直近の急性増悪日)、対象疾患(IPF 急性増悪)発症時に罹患していた合併症、既往歴、IPF 急性

	<p>増悪前1年間の慢性期の重症度(特発性間質性肺炎重症度分類)、慢性期の検査結果(肺機能検査、胸部画像検査、血液ガス検査等)、IPF急性増悪による入院日(入院中に増悪した場合は増悪日)、入院前のIPF急性増悪の自覚症状の有無と時期、急性増悪の誘因(急性増悪が起きたきっかけ(感染や薬剤など))、ICU入室期間(入室日、退室日、退室理由)、退院(退院日、退院理由)</p> <p>2) IPFに対して行っていた治療(IPF急性増悪前1年間)</p> <p>3) IPF以外に対して行っていた治療(IPF急性増悪前1か月)</p> <p>4) IPF急性増悪に対する併用治療(酸素吸入、人工呼吸含む)</p> <p>5) IPF急性増悪以外に対する併用治療</p> <p>6) 観察項目</p> <p>生命予後、身体的異常所見、臨床所見(捻髪音(肺疾患の患者さんの肺を聴診したときに聞こえる「パチパチ」「バリバリ」という音)、乾性咳嗽(乾いた咳)、労作性呼吸困難(日常生活で軽い運動をすることによって呼吸困難感が出ること)、ばち指(手の指が太鼓のばちのように変形した状態)の有無)、日常診療下で実施された検査等(血液ガス検査(SpO₂を含む)、血液検査(免疫血清学的検査(KL-6、フェリチン、CRP等)、血液学的検査(白血球数・分画、Dダイマー等)、生化学的検査(LDH、SP-D等))、尿検査(糖、タンパク、ケトン体等)、バイタルサイン、胸部画像検査)の結果</p> <p>7) 有害事象(IPF急性増悪後に発現した事象を収集する)</p> <p>有害事象名・内容、発現日、重篤性、治療の有無、転帰およびその判定日、トレミキシン以外の被疑要因(有害事象が発現した原因として考えられる要因のうちトレミキシン以外のもの)</p> <p>【調査実施期間】</p> <p>使用成績比較調査実施の契約締結日～2029年11月</p> <p>【症例登録期間】</p> <p>使用成績比較調査実施の契約締結日～2028年6月</p> <p>【提供の開始予定日】</p> <p>使用成績比較調査実施の契約締結日</p> <p>【使用成績調査依頼者】</p>
--	--

	東レ株式会社 代表取締役社長 大矢 光雄
問い合わせ先	本調査に関する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。 独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 新井 徹 住所：〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 TEL：072-252-3021（代表）

患者さん又はその代理の方が、患者さんの診療データについて、医学会・医学雑誌等で公表される使用成績調査の結果に含まれることや第三者に移転または提供されることを望まれない場合は、上記の「問い合わせ先」にご連絡ください。その方の情報については対象から除外します。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。