

臨床研究へのご協力をお願い

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] 自己免疫性肺胞蛋白症による肺線維症に対する抗線維化薬治療の意義：後ろ向き探索的研究

[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]

ニンテダニブは特発性肺線維症に対して努力性肺活量の減少速度を低下させることが示されています。さらに、様々な間質性肺疾患症例の進行性肺線維症に対しても、同様の効果を示すことが示されました。しながら、自己免疫性肺胞蛋白症（APAP）による肺線維症の方は 1 例含まれているのみであり、厳密には有効性を示されたとは言えません。また、その後においても、十分な検討はなされていません。したがって、当院における治療経験を総括することは、重要な意義を持つと考えました。

[研究の目的]

NHO 近畿中央呼吸器センターにおいて、APAP による肺線維症に対して抗線維化薬が有効であるか検討を行う。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2008 年 6 月 1 日から西暦 2025 年 5 月 31 日までに国立病院機構近畿中央呼吸器センターにおいて、APAP に伴う肺線維症に対して抗線維化薬（オフェブまたはピルフェニドン）を投与した 16 例。APAP に膠原病、過敏性肺炎、サルコイドーシスなどのその他の間質性肺疾患が合併する場合も対象に加える。

●研究期間：院長許可日から西暦 2029 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

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、基礎疾患、合併する他の間質性肺疾患、症状）
- ② 検査所見（血液検査、胸部画像検査）
- ③ 治療（酸素投与の有無、投与薬剤）
- ④ 抗線維化薬に対する治療反応性・予後（転帰）
- ⑤ 既存の間質性肺疾患の診断時情報、診断からの臨床所見の変化

⑥ 抗線維化薬投与による有害事象

⑦ 対象症例を APAP のみよる線維化に症例に絞って評価を行う。

●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

●資料情報の管理責任者：

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臨床研究センター 広瀬雅樹

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員の利益相反※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員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 臨床研究センター長 新井 徹

電話 072-252-3021（代表） FAX 072-251-1372