

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2849 号
研究課題	特発性間質性肺炎症例へのニンテダニブ投与の忍容性に対するチャールソンスコアの有用性の検討
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 呼吸器内科 教授 坂上 拓郎 研究分担者 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 熊本大学病院 感染症対応実践学寄付講座 特任助教 岡林 比呂子 熊本大学病院 新興感染症対策寄付講座 特任助教 濱田 昌平 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 増永 愛子 熊本大学病院 呼吸器内科 准教授 一安 秀範 熊本大学病院 呼吸器内科 助教 猿渡 功一
本研究の目的及び意義	<p>特発性肺線維症(IPF)を含む特発性間質性肺疾患(IIPs)は、肺の間質の線維化を特徴とし、呼吸機能が低下し、特に IPF 患者の生存期間中央値は 35 ヶ月と非常に不良で、生命を脅かす状態になることが懸念されています。近年、ニンテダニブのような抗線維化薬が線維化の進行した IIPs に使用可能となり、呼吸機能の年間低下率の抑制が認められ、抗線維化薬による積極的な早期治療介入は IIPs の予後を改善することが期待されています。しかしその副作用により抗線維化薬の継続が困難な場合が散見されます。そのため、重篤な副作用を予測するバイオマーカーが必要とされています。</p> <p>1987 年、Charlson らは、19 の併存疾患をスコア化した charlson comorbidity index (CCI)を提唱しました。CCI スコアは、悪性疾患や多臓器疾患を含む様々な疾患の患者の死亡率の予測因子として広く用いられています。しかしニンテダニブを投与された IIPs 患者で CCI が臨床に与える影響については不明な点が多いままです。</p> <p>そこで我々は、CCI がニンテダニブの忍容性を予測する因子であるかどうかを明らかにするために、IIPs 患者の CCI とパラメータとの相関について検討を行い、副作用マネジメントに役立てることを目的としました。</p>

研究の方法

本研究では 2015 年 10 月から 2021 年 12 月までの間に熊本大学病院呼吸器内科でニンテダニブ内服を開始された特発性間質性肺炎患者様を対象とします。対象となる患者様に関係する電子カルテに保存された熊本大学病院が有する情報を使用します。後述の「研究に利用する試料・情報」に記載してある臨床情報をカルテから集積し解析を行います。この研究の成果は学会や論文発表にて公開されますが、個々の患者様の情報が公開されることはありません。

研究期間

2023 年 10 月 26 日～2025 年 3 月 31 日まで データ収集、解析：承認日～2024 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

2015 年 10 月から 2021 年 12 月までの間に熊本大学病院呼吸器内科でニンテダニブ内服を開始された特発性間質性肺炎患者様を対象とし、臨床情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、ニンテダニブ治療前の治療歴、ニンテダニブ投与量・期間・副作用、ニンテダニブ投与時の併存症と既往症、合併症、血液検査所見、呼吸機能検査、胸部 X 線・胸部 CT 画像所見を診療録より収集します。熊本大学大学院生命科学研究部呼吸器内科学分野にて赤池公孝が責任を持って厳重に管理します。患者様の情報は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができない熊本大学病院呼吸器内科の鍵のかかった部屋において厳重に保管します。情報についてはパスワードを設定することで、漏えい、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。個人情報を外部機関へ提供することはありません。保管期間については、研究データの保存等に関するガイドラインに照らし合わせ、研究終了後 10 年間の保存を行います。研究終了 10 年経過した時点で研究対象者の資料、情報データを削除します。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。4. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。5. 本研究を行う中で、想定していなかった患者様やその御家族に重大な影響を与える結果が偶然に得られる場合があります。そのような結果について、説明をご希望される場合には担当医師までご連絡下さい。私共の倫理委員会と相談の上、対応させていただきます。6. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。7. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の成果は、学会や論文発表を通して社会に公表されます。この研究は電子カルテ内に保存された診療情報を取得する研究になりますので、患者様やその御家族に重大な影響を与えるような、想定していない事象（偶発的所見）が得られる可能性はないと考えています。しかしながら、万一想定していない結果が得られた場合には、患者様から希望があれば、倫理委員会に相談し判断を仰ぐことに致します。また患者様から希望がない場合でも、生命の危機に関するような偶発的所見が得られた場合には、同様に倫理委員会に相談し判断を仰ぐこととします。

利益相反について

本研究の実施に際しては特定の企業・団体からの資金提供はありません。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：赤池 公孝 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012

FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）