

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(西山 成)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 膠原病に合併した進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対するニンテダニブの効果

[研究の目的]

間質性肺疾患(ILD)は関節リウマチ、全身性強皮症、多発性筋炎/皮膚筋炎といった多くの膠原病に合併しますが、経時的に呼吸機能の低下、胸部CTでの線維化の進行、呼吸器症状の悪化を認める、進行性線維化を伴う間質性肺疾患(PF-ILD)は予後不良であることが知られています。PF-ILDに対する治療薬として、2020年に本邦でニンテダニブが承認され、臨床試験でニンテダニブによるPF-ILDの進行抑制効果が確認されています。しかし、本邦の実臨床下において膠原病に合併したPF-ILDに対するニンテダニブの有効性・安全性に関する報告はまだ少ないのが現状です。本研究では日本人の膠原病に合併したPF-ILDに対するニンテダニブの効果を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膠原病に合併したPF-ILDと診断された患者さんで、2020年5月1日から2024年10月31日の間に当施設および宇多津病院でニンテダニブの治療を受けられた方。

○利用する検体・情報

検体：血液

情報：患者背景(年齢、性別、膠原病の種類、罹病期間、喫煙歴、合併症、併用免疫抑制薬の有無)、呼吸状態(SpO₂、修正Borgスコア、MRCスケール)、血液生化学検査データ(血清KL-6)、呼吸機能検査データ(VC、FVC、DLCO)、胸部CT検査データ、服薬状況、有害事象

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、宇多津病院より香川大学へ提供されます。

[研究組織]

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 医員 土橋 浩章

<既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者>

宇多津病院 院長 猪尾 昌之

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科

担当者：牛尾 友亮

電 話：087-891-2145 FAX：087-891-2147