

製造販売後調査に関する情報公開文書

この調査の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この調査の対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（例：カルテの情報など）をこの調査に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《情報の利用 目的及び利用 方法》	●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＞
	●調査の対象 オフェブ®カプセル（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）～トレミキシン承認日前日（2023年12月20日）に当院で特発性肺線維症（以下、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られた方
	●調査の目的 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。 特発性肺線維症（以下、IPF）の急性増悪は、将来的な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、予後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。但し、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。

製造販売後調査に関する情報公開文書

	<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とトレミキシンを使用しなかった群の患者さん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する。</p> <p>●調査の期間 調査実施期間：2024年11月～2029年11月</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 2024年12月2日（使用成績比較調査実施の契約締結日）</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>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の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。</p> <p>※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</p>
<p>《利用し、又は提供する情報の項目》</p>	<p>●調査に使用する情報</p> <ul style="list-style-type: none">●利用させていただく診療情報：<ol style="list-style-type: none">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）、IPF急性増悪発症時の合併症・既往歴、慢性期（IPF急性増悪前1年間）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）2) もともとIPFに対して行っていた治療（IPF急性増悪前1年間）

製造販売後調査に関する情報公開文書

	<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、人工呼吸器による治療を含む)</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 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現すること)、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) 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>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 地域診療教育システム開発センター 地域連携キャリア開発支援部門 榎本紀之 調査依頼会社：東レ株式会社</p>
<p>《外国にある者に対する情報の提供》</p>	<p>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、患者さんのデータの移転の可能性</p>

製造販売後調査に関する情報公開文書

	<p>について公開しておく必要があります。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。</p>
<p>《情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>地域診療教育システム開発センター 地域連携キャリア開発支援部門 榎本紀之</p>
<p>《情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの診療データが、今後の医療のために、出版前の医学会・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ない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも出版前の医学会・医学雑誌等での公表や第三者への移転または提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>使用成績調査の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。希望された資料が他の調査対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>個々の結果の開示はいたしません。使用成績調査の結果については、厚生労働省へ報告する他、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。いずれの場合においても、あなた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わからないようになっており、プライバシーは守られます。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 地域診療教育システム開発センター 地域連携キャリア開発支援部門</p> <p>担当者： 榎本 紀之</p> <p>TEL： 053-435-2158</p>

製造販売後調査に関する情報公開文書

E-mail: norieno@hama-med.ac.jp