

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究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、この研究の研究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（カルテの情報）をこの研究に使っ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。

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <p>試料・情報の利用<br/>目的及び利用方法</p> | <p>●研究の名称<br/>抗線維化薬を使用した間質性肺炎における予後因子解析</p> <p>●研究の対象<br/>2005年1月から2016年12月までの間に聖隷浜松病院呼吸器内科および浜松医科大学第二内科に通院または入院した患者のうち、抗線維化薬（ピレスパ®またはオフエブ®）が1ヶ月以上使用された安定期の間質性肺炎症例。</p> <p>●研究の目的<br/>抗線維化薬である Pirfenidone（ピレスパ®）および Nintedanib（オフエブ®）は、特発性肺線維症（IPF）に対する肺機能低下の抑制効果が証明され（NEJM 2014; 370: 2083-92., NEJM 2014; 370: 2071-82.）、国際ガイドラインにおいて推奨治療薬として位置づけられた（AJRCCM 2015; 192: 3-19.）。抗線維化薬が使用される間質性肺炎症例は増加してきているが、このような症例における予後因子はこれまで明らかとなっていない。<br/>本研究では、抗線維化薬が1ヶ月以上使用された安定期の間質性肺炎を後方視的に集積し、診療録に基づき患者情報を収集し、臨床像を評価する。また、抗線維化薬開始3～6ヶ月後の肺機能検査に基づき、有効：FVC&gt;5%の改善または3～6ヶ月前のFVC低下&gt;5%の改善、無効：FVC&gt;5%の悪化または測定不可、安定：上記いずれにも該当しない場合に分類し、治療効果別の臨床像を比較し、さらに、予後因子について解析する。</p> <p>●研究の期間<br/>2018年10月から2020年8月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>診療録に基づき後ろ向きに患者情報を収集し、聖隷浜松病院呼吸器内科へ集積する。</p> |
|------------------------------|---|

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|  |  |
|--|--|
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>              | <p>●研究に使用する試料・情報：<br/>                 情報：年齢、性別、喫煙歴、BMI、診断、重症度、GAP（Gender-Age-Physiology）スコア、血液検査（PaO<sub>2</sub>、KL-6、SP-D）、肺機能（FVC、DL<sub>co</sub>）、BAL、6分間歩行試験、抗線維化薬の継続/中止、治療効果、急性増悪の有無、予後、肺機能に基づく抗線維化薬の治療<br/>                 試料：なし</p> |
| <p>利用する者の範囲</p>                        | <p>●共同研究機関の名称及び研究責任者<br/>                 研究責任者：聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範</p>   |
| <p>試料・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>●研究責任者<br/>                 聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村 秀範<br/>                 浜松医科大学 第二内科 須田 隆文</p>   |
| <p>試料・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>あなたの診療情報を研究に使用す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、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>   |
| <p>資料の入手または閲覧</p>                      | <p>この臨床研究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。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究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>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br/>                 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>  |
| <p>問い合わせ先</p>                          | <p>〒431-3192</p>   |

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

|  |  |
|--|--|
|  | <p>浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>浜松医科大学医学部附属病院<br/>診療科：第二内科（呼吸器内科）、保健管理センター<br/>担当者：榎本紀之<br/>TEL：053-435-2263<br/>E-mail：norieno@hama-med.ac.jp</p> |
|--|--|