

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	Nintedanib（ニンテダニブ：薬剤名オフェブカプセル）で加療された間質性肺疾患患者の臨床的アウトカムに関する多施設共同後方視的検討 716
当院の研究責任者	呼吸器内科 部長 長谷川 功
他の研究機関および各施設の 研究責任者	研究責任者： 京都府立医科大学呼吸器内科 准教授 山田忠明 研究担当者： 京都府立医科大学呼吸器内科 大学院生 合田志穂 京都府立医科大学附属北部医療センター 呼吸器内科 助教 松井遥平 個人情報管理者： 京都府立医科大学教育センター 講師 金子美子 共同研究機関： 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原佑介 淡海医療センター 呼吸器疾患センター・呼吸器内科 呼吸器疾患センター長 神田響 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田あすか 京都第一赤十字病院 感染制御部 部長 弓場達也 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 塩津伸介 京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達紘二 神戸中央病院 呼吸器内科 診療部長 大杉修二 市立大津市民病院 呼吸器内科 診療部長 竹村佳純 市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村恵子 洛和会音羽病院 呼吸器内科 医員 宮本瑛史 福岡大学病院 呼吸器内科 医員 中尾明 藤田医科大学 呼吸器内科学講座 講師 後藤康洋
本研究の目的	本研究は Nintedanib で加療された間質性肺疾患の患者さんを対象としています。Nintedanib は間質性肺疾患の進行を抑制する効果が示され、間質性肺疾患の治療に広く使用されるようになっております。しかしながら Nintedanib の効果が乏しい方や、副作用が強く治療の継続が困難な方もおられます。本研究は Nintedanib の効果や副作用の予測因子を調べることで、より有効な治療の選択が行えるようにすることを目的としています。

調査データ該当期間	医学倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	●対象となる患者様 2019 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの間に、下記の研究参加施設で Nintedanib による治療を開始された方。 ●利用する情報 事務局は対象の患者さんの臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。Nintedanib の効果と取得した情報の関連性を分析し、Nintedanib の効果が乏しい患者さんや副作用が強い患者さんの特徴について調べます。 情報：病歴、Nintedanib の使用状況、副作用等の発生状況、カルテ番号等
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	多施設共同研究であり、上記の情報を京都府立医科大学呼吸器内科の研究責任者に電子メールや郵送で提供
個人情報の取り扱い	患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者(京都府立医科大学 教育センター 講師 金子美子)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。 カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科学教室において准教授山田忠明の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。 保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。
本研究の資金源 (利益相反)	利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済

	的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。 本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、本学の研究者に開示すべき利益相反はありません。 本学所属以外の研究者に関する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審査、管理されています。
お問い合わせ先	電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：済生会滋賀県病院 呼吸器内科 部長 担当者氏名：長谷川 功
備考	