

# 患者の皆様へ

2019年6月14日作成

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「特発性肺線維症(IPF)に対する抗線維化薬の治療効果および副作用の発症頻度に関する研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では慢性呼吸器疾患の患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

特発性肺線維症(IPF)に対する抗線維化薬の治療効果および副作用の発症頻度に関する研究

承認番号： 3481

## 2. 研究の目的

特発性肺線維症(IPF)の治療薬にはピルフェニドン(商品名:ピレスパ)とニンテダニブ(商品名:オフェブ)の2つの抗線維化薬が保険収載されていますが、実際にはこれらの薬剤によっても治療効果が十分得られない患者さんや重篤な副作用によって治療継続ができない患者さんも少なからず存在します。この研究は、当院で今までにピルフェニドンおよびニンテダニブを投与した患者さんの診療情報を後ろ向きに検討することにより、実臨床における抗線維化薬の治療効果や副作用の発現頻度、予後などについて明らかにすることを目的としています。

## 3. 対象となる方

2008年から2019年までの間に当院に入院・通院された患者さんのうち、ピルフェニドンまたはニンテダニブを投与された患者さん。

## 4. 研究の方法

2008年から2019年までの間に当院に入院・通院された患者さんのうち、ピルフェニドンまたはニンテダニブを投与された患者さんの診療録に記載されている診療情報から抗線維化薬の治療効果や副作用の発現頻度、予後などについて後方視的に検証します。

## 5. 本研究の実施期間

2019年倫理委員会承認後～2022年3月31日まで

## 6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

## 8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

## 9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

## 10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋

連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL (043) 222-7171（内線 5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。