

年 月 日

呼吸器科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「特発性肺線維症、全身性強皮症および進行性線維化を伴う間質性肺炎に対するニンテダニブの治療効果に関する検討」への協力のお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、岐阜薬科大学と共同で下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020年4月1日～2023年3月31日の間に、呼吸器科において、間質性肺炎、特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺炎治療のためにオフェブカプセルの処方を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028年3月31日

研究目的・利用方法：

特発性肺線維症、全身性強皮症および進行性線維化を伴う間質性肺炎の患者さんにおいて実際の日常の診療におけるニンテダニブの特発性肺線維症、全身性強皮症および進行性線維化を伴う間質性肺炎に対する有効性(肺疾患進行抑制)および安全性(副作用の発現)に関連する要因を探索し、明らかにすることを目的とします。方法としては、岐阜大学医学部附属病院にてニンテダニブ治療を受けた患者を電子カルテより抽出し、用量と有効性や安全性の関連を調査します。

研究に用いる試料・情報の項目：

患者背景：ニンテダニブ内服開始時の年齢、生年月、性別、喫煙歴、疾患名、治療継続期間、併用薬

身体所見：身長、体重、BMI、体表面積

血液検査：・血液学的検査：ALB、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、KL-6、SP-A、SP-D

肺機能検査：VC、%VC、FVC、%FVC、DLCO、%DLCO、DLCO/VA、%DLCO/VA、FEV1、%FEV1、6 MWT、CAT、MRC

診療後に残った検体（残余検体）

有害事象（下痢、悪心、嘔吐、腹痛、肝酵素上昇、食欲減退、体重減少）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・

病院長の許可を得ております。共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学、岐阜薬科大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関等

岐阜薬科大学 地域医療実践薬学研究室 教授 林 秀樹

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7088

氏名：山崎 瑞季

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp