

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : c-359

課題名 : Nintedanib 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

1. 研究の対象

2019 年 8 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの間に、当院で Nintedanib (オフェブカプセル) による治療を開始された方

2. 研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 31 日

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

当院において Nintedanib による治療を開始された方で、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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

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

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により京都府立医科大学呼吸器内科教室へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

当院研究責任者

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長

伊達 紘二

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田 忠明

研究事務局

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田忠明

京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 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

共同研究機関（50音順）

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

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 准教授 山田忠明

神戸中央病院 呼吸器内科 診療部長 大杉修二

済生会滋賀県病院 呼吸器内科 部長 長谷川功

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

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は研究責任者が所属する診療科の研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。当院所属の研究者に対する本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。当院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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25 番地

連絡先：0771-42-2510（代）（平日 8：30～17：00）

FAX：0771-42-2096

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 呼吸器内科 部長 伊達 紘二

研究代表者：京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 准教授 山田 忠明

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合