

## 線維化性間質性肺疾患の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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下さい。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出下さい。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。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ございますので、ご了承下さい。

研究課題名	IPF のニンテダニブ投与例の長期予後バイオマーカーの解析
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹
研究の背景	特発性肺線維症は難治性肺疾患であるが、進行速度には多様性があります。最近、進行速度が比較的速いタイプの間質性肺疾患 (Progressive pulmonary fibrosis: PPF) の定義が提唱されていますが、長期予後を予測するバイオマーカーは存在しません。我々は、ペリオスチンという全身の線維化に關与する物質が特発性肺線維症の長期予後のバイオマーカーとなり得る可能性を示しました。
研究目的	この研究の目的は、特発性肺線維症の長期予後を予測する血液マーカーを解析することです。
研究実施期間	【調査対象期間】 ①2019年10月より開始となった多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に登録された特発性肺線維症の患者さんの、2019年10月1日～2023年8月31日までの保存血清や診療データを用います。 ②2019年10月1日から2024年8月31日までに九州医療センターで外科的肺生検を行った特発性肺線維症の患者さんの診療データ、残存肺組織を用います。 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 ①多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」(研究代表施設；長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野)と2次研究である「ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究」(研究代表施設；九州医療センター)に登録された特発性肺線維症 215 例  ②九州医療センターで外科的肺生検を行った特発性肺線維症の患者さん 6 例  【調査方法】 ●対象となる方①(保存血液を用いる研究) 多施設前向き観察研究「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」で収集された診療データと保存血液を用います(表 1 参照)。保存血液は、

国立病院機構九州医療センター呼吸器内科で保管しています。測定時には、解析を行う九州プロサーチに郵送され、測定が行われます。測定後に残余検体が生じた場合は、国立病院機構九州医療センターに返却の上、保管します。診療データは、長崎大学にて匿名化の上で保管されており、データ送付にて提供を受け取ります。その上で、「ニンテダニブ投与後に進行性肺線維化を呈する早期特発性肺線維症を予測するバイオマーカーの探索的研究」(研究代表施設：九州医療センター)で解析中のマルチプレックスアッセイで測定した分子について、3年間の長期予後との相関を解析します。

保存血液での主な測定項目 ペリオスチン

➤ 他機関から提供を受ける試料・情報 (表1)

提供元	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科分野
提供受ける試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料 (内容: 「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」にて取得された保存血清の残検体 ) <input type="checkbox"/> 情報 (内容: 「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」にて取得された情報 年齢、性別、身長、体重、予後、病歴、検査データ )
提供方法	<input type="checkbox"/> 郵送もしくは宅配 <input type="checkbox"/> Web 登録

●対象となる方② (残存肺組織検体を用いる研究)

九州医療センターで診断目的に行われた外科的肺生検の残存肺組織は、同病院の病理部に保管されています。残検体の一部を用いて、バイオマーカーの遺伝子発現の解析を行います。利用する診療情報は表2の通りです。

➤ 研究に利用する診療情報 (表2)

<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴
<input type="checkbox"/> 予後【発症から死亡までの期間】
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【KL-6、SP-D、LDH、CRP 呼吸機能など】
<input type="checkbox"/> 画像データ【胸部X線、胸部CT】

個人情報の取扱い

研究に利用する検体や情報は、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

研究組織

この研究は、当院のみで実施する単施設研究です。

研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹
相談窓口	九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名
	九州プロサーチ
既存試料・情報提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名
	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛