

## 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11月5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、解析を行う九州ブローチに郵送され、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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 郵送もしくは宅配 <input checked="" type="checkbox"/> Web 登録 <input checked="" type="checkbox"/> メール

●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 checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重
<input type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴 <input checked="" type="checkbox"/> 予後【発症から死亡までの期間】 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床イベント：肺癌、呼吸器感染症、気胸、縦隔気腫、膠原病発症の有無 <input checked="" type="checkbox"/> 急性増悪情報：急性増悪の有無、診断日 <input checked="" type="checkbox"/> IPF に対するニンテダニブ以外の併用薬：薬剤名、開始日、終了日、1日投与量 <input checked="" type="checkbox"/> IPF に対するニンテダニブ以外の併用療法：治療法名、開始日、終了日 <input checked="" type="checkbox"/> 予後情報：死亡日、死因、最終生存確認日
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input checked="" type="checkbox"/> データ必要ポイント:全 visit (登録日、第0、4、12、24、36、52、78、104、130、156週、研究薬中止時、研究中止時) <input checked="" type="checkbox"/> 検査日、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、クレアチニン、AST、ALT、総ビリルビン、 $\gamma$ GTP、LDH、CRP、末梢血白血球分画 <input checked="" type="checkbox"/> 間質性肺炎マーカー：検査日、KL-6、SP-D、採血日 <input checked="" type="checkbox"/> 動脈血液ガス分析：検査日、PaO <sub>2</sub> 、PaCO <sub>2</sub> 、酸素吸入量 <input checked="" type="checkbox"/> 患者背景：性別、生年月日、身長、体重、体表面積、喫煙歴、一日平均喫煙本数、合計喫煙年数、生活歴 (粉塵曝露有無、鳥との接触、職業歴)、間質性肺炎の家族歴、IPF 診断の年月、外科的肺生検の有無、気管支肺泡洗浄検査 (検査の有無、検査日、施行部位、回収率、総細胞数、細胞分画 (マクロファージ、リンパ球、好中球、好酸球、CD4/8比))、間質性肺炎に対する治療歴 (ピルフェニドン、ステロイド、免疫抑制薬、NAC、その他)、過去及び登録時の併用薬 (ステロイド、免疫抑制剤、NAC 吸入、肺高血圧治

	<p>療薬、PPI)、過去 6-15 か月での呼吸機能検査 (検査の有無、検査日、検査時身長、検査時体重、VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、% DLco/VA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■新重症度分類、修正新重症度分類、GAP score</li> <li>■ニンテダニブ内服開始日、内服開始量、開始時 1 日投与量</li> <li>■ニンテダニブ服薬状況：継続の有無、1 日投与量、投与終了日</li> <li>■呼吸器症状：検査日、呼吸困難 (mMRC)</li> <li>■安静時経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2)：検査日、SpO2 (%)、酸素吸入量</li> <li>■胸部 HRCT：検査日、CT パターン</li> <li>■6 分間歩行テスト (6MWD)：検査日、歩行距離、最低 SpO2、最高脈拍数</li> <li>■呼吸機能検査：検査日、検査時身長、検査時体重、VC、%VC、FVC、%FVC、FEV1、%FEV1、FEV1/FVC、RV、TLC、DLco、%DLCO、DLco/VA、% DLco/VA</li> </ul>									
<p><b>個人情報の取扱い</b></p>	<p>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。</p> <p>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。</p>									
<p><b>研究組織</b></p>	<p>この研究は、当院のみで実施する単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="343 963 1356 1366"> <tr> <td data-bbox="343 963 606 1041"> <p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p> </td> <td data-bbox="606 963 1356 1041"> <p>九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="343 1041 606 1176"> <p><b>相談窓口</b></p> </td> <td data-bbox="606 1041 1356 1176"> <p>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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="343 1176 606 1254"> <p><b>業務委託機関</b></p> </td> <td data-bbox="606 1176 1356 1254"> <p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 九州プロサーチ</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="343 1254 606 1366"> <p><b>既存試料・情報提供のみを行う機関</b></p> </td> <td data-bbox="606 1254 1356 1366"> <p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 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</p> </td> </tr> </table>	<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹</p>	<p><b>相談窓口</b></p>	<p>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</p>	<p><b>業務委託機関</b></p>	<p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 九州プロサーチ</p>	<p><b>既存試料・情報提供のみを行う機関</b></p>	<p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 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</p>	
<p><b>研究代表施設 (研究代表者)</b></p>	<p>九州医療センター 呼吸器内科 岡元 昌樹</p>									
<p><b>相談窓口</b></p>	<p>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</p>									
<p><b>業務委託機関</b></p>	<p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 九州プロサーチ</p>									
<p><b>既存試料・情報提供のみを行う機関</b></p>	<p><b>施設名/責任者の職名・氏名</b> 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</p>									