

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様および代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ニンテダニブにおけるウルソデオキシコール酸同時併用の

肝障害抑制効果の検討（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

呼吸器疾患の中でも、特発性肺線維症は予後が不良な疾患の一つです。この病気には、抗線維化薬を使用することで、肺機能の悪化を緩徐にすることが期待されます。抗線維化薬であるニンテダニブは、下痢、肝障害などの有害事象を生じることが多いため、1年を通して継続できる方は50%程度と報告されています。特に、中止の理由として、肝障害が最も多いと考えられていますが、肝疾患を有する特発性肺線維症の方における、ニンテダニブの継続率は報告されておりません。

この研究では、基礎疾患として肝疾患を有する特発性肺線維症の方が、肝庇護薬であるウルソデオキシコール酸を使用することで、肝疾患がない特発性肺線維症の方と比べて、問題なくニンテダニブが継続できるかを検討します。

・ 本学の研究実施体制

研究実施責任者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 教授 宮崎泰可
主任研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 医員 横尾 優希
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 坪内 拡伸
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 柳 重久
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 小田 康晴
分担研究者：宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科 助教 住吉 誠

2. 目的

本研究では、ウルソデオキシコール酸とニンテダニブを併用した肝疾患を有する特発性肺線維症におけるニンテダニブの継続率を、肝疾患がない特発性肺線維症の方と比較して、肝疾患を併用した場合のニンテダニブの忍容性を検討することが目的です。

なお、この研究は、間質性肺炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的として実施されません。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2015年9月～2022年2月に宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科に入院し、特発性肺線維症と診断された方の中から、ニンテダニブ（200 mg/日または300 mg/日の容量）の使用を行った方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の診療情報から、ニンテダニブの継続率、減量した理由、中止した理由などを解析し、ウルソデオキシコール酸の使用の有無や肝障害の有無などとの関連があるかを検討します。

調査をさせていただくカルテ情報の内容は下記のとおりです。

- ・ニンテダニブ開始時
基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、薬物使用状況
肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
肝疾患の有無（肝硬変、慢性肝障害、アルコール性肝障害、薬剤性肝障害など）
血液検査の結果
- ・ニンテダニブ開始 3 か月後（ ± 2 週）の時点
基本情報：薬物使用状況
肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
血液検査の結果
間質性肺炎の急性増悪の有無
生存の有無
- ・ニンテダニブ開始 6 か月後（ ± 4 週）の時点
2023年6月15日時点で上記の期間の情報が確認できる症例のみ
基本情報：薬物使用状況
肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
血液検査の結果
間質性肺炎の急性増悪の有無
生存の有無
- ・ニンテダニブ開始 12 か月後（ ± 4 週）の時点
2023年6月15日時点で上記の期間の情報が確認できる症例のみ
基本情報：薬物使用状況
肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
血液検査の結果
間質性肺炎の急性増悪の有無
生存の有無
- ・ニンテダニブ開始 24 か月後（ ± 4 週）の時点
2023年6月15日時点で上記の期間の情報が確認できる症例のみ
基本情報：薬物使用状況
肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
血液検査の結果
間質性肺炎の急性増悪の有無
生存の有無
- ・ニンテダニブ開始 36 か月後（ ± 4 週）の時点
2023年6月15日時点で上記の期間の情報が確認できる症例のみ
患者基本情報：薬物使用状況

肺機能検査の結果（努力肺活量、肺拡散能など）
血液検査の結果
間質性肺炎の急性増悪の有無
生存の有無

本研究では対象となる方について、下記の情報と検体を利用させていただきます。なお、宮崎大学医学部附属病院から下記の医療機関へ紹介となり、特発性肺線維症の診療を継続された方については、下記の医療機関における治療内容などの診療情報や血清検体（保管されている場合）を受領させていただきます。

< 既存試料・情報の提供のみを行う機関 >

・宮崎県立日南病院（担当者：土田 真平）

役割：残血清検体・既存情報（カルテ情報）の提供

・社会医療法人泉和会 千代田病院（担当者：小玉 剛士）

役割：残血清検体・既存情報（カルテ情報）の提供

・医療法人清和会 共立医院（担当者：坂口 健次郎）

役割：残血清検体・既存情報（カルテ情報）の提供

・医療法人けんゆう会 園田病院（担当者：丸山 賢幸）

役割：残血清検体・既存情報（カルテ情報）の提供

・国立病院機構宮崎東病院（担当者：松元 信弘）

役割：残血清検体・既存情報（カルテ情報）の提供

- ・本学における試料・情報の管理責任者：呼吸器内科 助教 坪内 拡伸
- ・本研究で利用する試料・情報の内容：最終診断名、ニンテダニブとウルソデオキシコール酸の使用状況、血液検査の結果、画像検査データ（CT、胸部 X 線写真）、肺機能検査の結果、生存の有無

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます（法人運営費、宮崎大学医学部附属病院 2023 年度臨床研究支援経費）。

作成日

2023年10月11日 第1版作成

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：横尾 優希

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709