

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 12 月 9 日作成 第 1.0 版

| | |
|----------------|---|
| 研究課題名 | 間質性肺炎疾患に対する抗線維化薬の投与期間と継続予測因子に関する既存情報を用いた観察研究 |
| 研究の対象 | 2010 年 1 月から 2025 年 6 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センター内科で抗線維化薬による治療を受けた患者さんのうち、治療開始時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 |
| 研究の目的 | 特発性肺線維症や進行する線維化を伴う間質性肺疾患の治療において、ピルフェニドン（ピレスパ®）やニンテダニブ（オフェブ®）の内服が広く行われています。その有効性は示されていますが、これらの薬剤による主に消化器系の副作用（食欲不振、嘔気）による摂食量低下・体重減少が全身状態悪化をもたらすことが少なくありません。 治療継続困難に関連する因子を特定し、治療の副作用による全身状態悪化し易い患者さんを予測し脱落する頻度を減らし、今後の医療に役立てることを目的としています。 |
| 研究の方法 | 診療録から情報を収集して、治療期間と治療継続に関連する因子について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2026 年 1 月 28 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 28 日（研究機関の長の許可日） |
| 研究に用いる試料・情報の項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：投与開始時年齢、性別、身長、体重、 2) 血液検査の結果： ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、KL6、SPD） 3) 画像検査：胸部 X 線写真、胸部 CT 4) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 5) 呼吸機能検査・拡散能試験結果（VC、%VC、FVC、%FVC、PEF、%PEF、DLco、%DLco） 6) 臨床診断および病理組織学的検査がある場合は病理所見 7) 治療内容：投与薬剤、期間 8) 治療効果 9) 合併症、副作用の有無とその内容 |

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|---|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理 | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 山本 昌樹</p> |
| 利益相反 | <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科 山本 昌樹</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター内科</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者・問い合わせ担当者）山本 昌樹</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-9955</p> | |