

ニンテダニブ（オフェブ[®]カプセル）による 治療のため当院に入院・通院された患者様へ

このたび当院では、ニンテダニブ（オフェブ[®]カプセル）による治療のために入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願ひいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願ひいたします。

1 対象となる方

2015年11月より2025年3月までの間に、当院呼吸器内科にてニンテダニブによる治療のため入院・通院された方

2 研究課題名

研究課題名

ニンテダニブ（オフェブ[®]カプセル）使用した間質性肺炎患者における下痢症状の発現リスク因子に関する検討

3 研究実施機関

独立行政法人国立病院機構 長良医療センター

研究責任者 薬剤部 岩田あやみ

研究分担者 薬剤部 間瀬 広樹

呼吸器内科 院長 加藤 達雄

三重大学医学部附属病院 薬剤部 朝居祐貴

4 本研究の意義、目的、方法

ニンテダニブは間質性肺炎の治療薬として有用ですが、下痢や肝障害などの有害事象による減量や中止が多く報告されています。先行研究では肝障害のリスク因子に関する検討が行われていますが、現段階では、他の副作用症状におけるリスク因子の検討を行った例は確認されていません。本研究では副作用の中で報告数の最も多い下痢症状とリスク因子の関連を検討し、明らかにすることで今後の診療に役立てる目的としています。

5 協力をお願いする内容

研究方法としては、診療記録よりデータを取得する後ろ向き研究の方法です。

取得するデータ項目は以下のものです。

性別、既往歴（間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、炎症性腸疾患）、現病歴、喫煙歴、ニンテダニブ投与開始時の病態指標（%努力性肺活量、GAP index、DLCO, %、6分間歩行試験の評価）

ニンテダニブ投与量、投与開始日、投与期間、中止日、中止理由、投与量変更日、投与量変更理由、下痢症状、副作用症状発現日、急性増悪発現日

年齢、身長、体重、AST、ALT、ALP、T-bil、Alb

併用薬としてプロバイオティクス製剤、ロペラミド、緩下剤、PPI（ランソプラゾール、ボノプラザン）、メトホルミン、ツイミーグ、 α -グルコシダーゼ阻害薬、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、ST合剤、アトバコン、プレドニゾロン、ラモセトロン、モサブリド、メトクロプラミド、ミルタザピン

研究対象者である患者さんの健康上の負担、経済上の負担は発生しません。

6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2027年3月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんのデータのうち、個人情報が直ちに特定できるものを削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点での完全に抹消し、破棄します。
- 3) また、研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることはありません。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、本研究への参加同意をされないお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

長良医療センター 薬剤部 岩田あやみ

Tel : 058-232-7755(内線: 7407)

以上