

# 間質性肺疾患による抗線維化薬治療開始のため当院に入院・通院された患者様へ

このたび当院では、間質性肺疾患による抗線維化薬（オフェブ®、ピルフェニドン）治療開始のために入院・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、ご協力をお願いいたします。

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いいたします。

## 1 対象となる方

2021年4月1日から2026年3月31日までの間に、当院呼吸器内科にて間質性肺疾患による抗線維化薬治療開始のため入院・通院された方

## 2 研究課題名

研究課題名

抗線維化薬服用患者における病院と保険薬局のトレーシングレポートを介した連携による薬学的介入と副作用マネジメントの有用性に関する検討

## 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 製剤主任 中村あゆみ

薬剤部 薬剤部長 間瀬広樹

呼吸器外科 統括診療部長 小松輝也

呼吸器内科 院長 加藤達雄

## 4 本研究の意義、目的、方法

間質性肺疾患の治療では、抗線維化薬による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。内服抗がん剤においては、トレーシングレポートなどを用いた情報共有システムを活用することで副作用有害事象を発見率が上昇したことが報告されています。しかし、現段階では、抗線維化薬で同様の情報連携を行った報告はありません。

そこで、当院で抗線維化薬の治療を新規に開始となった患者様または治療が変更となった患者様において、トレーシングレポートを用いて連携し、副作用モニタリングを基に有効な治療介入を行うことができるかを検討します。当院で抗線維化薬（ネランドミラスト、ニンテダニブ、ピルフェニドン）の治療を新規に開始または治療が変更となった患者様において、トレーシングレポートを用いて連携し、副作用モニタリングを行うことで、トレーシングレポートを導入する前と比較して、副作用による中止の期間が延長できるかの評価を行うことを目的としました。

## 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。

年齢、性別、既往歴、基礎疾患、間質性肺炎の治療歴、抗線維化薬の種類及び初回投与量、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、副作用症状、副作用症状発現日

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～2032 年 7 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、個人情報に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