

膠原病に伴う間質性肺疾患に対する抗線維化薬の有効性及び安全性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科および呼吸器科では、現在膠原病に伴う間質性肺疾患の患者さんを対象として、膠原病に伴う間質性肺疾患に対する抗線維化薬の有効性及び安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膠原病は自己免疫異常を背景としてさまざまな臓器に障害をきたす病気です。肺は特に障害を受けやすい臓器で、その中でも間質性肺疾患（間質性肺炎）の頻度が高く、主な症状としては咳や息切れが現れます。

膠原病に伴う間質性肺疾患の治療法としては、主にステロイドや免疫抑制薬を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、間質性肺疾患の進行を十分に抑えることはできず、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。近年新たな治療薬として、抗線維化薬のニンテダニブ（商品名オフェブ）、生物学的製剤のリツキシマブ（商品名リツキサン）が日本で使用可能となりました。しかしながら実臨床下での有効性及び安全性、間質性肺疾患の進行を十分に抑えるために最適な治療薬の組み合わせは明らかではありません。

そこで、今回免疫・膠原病・感染症内科および呼吸器科では、膠原病に伴う間質性肺疾患の治療に用いるニンテダニブの実臨床下での有効性・安全性、免疫抑制薬・生物学的製剤との最適な組み合わせを解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで日本人に最適な膠原病に伴う間質性肺疾患の治療戦略を明らかにできると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科および呼吸器科において2019年12月1日から2023年6月30日までに膠原病（全身性強皮症、筋炎、関節リウマチ、血管炎など）と間質性肺疾患（間質性肺炎）の診断でニンテダニブ（商品名オフェブ）を開始した方のうち、70名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、ニンテダニブの実臨床下での有効性・安全性、免疫抑制薬・生物学的製剤との最適な組み合わせを明らかにします。

〔取得する情報〕

生年月、年齢、性別、身長、体重、発症年月

血液検査：白血球数、好中球・リンパ球・単球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、推定糸球体濾過量、AST、ALT、LDH、 γ GTP、CRP、KL-6、自己抗体検査

肺機能検査：努力肺活量、肺拡散能

胸部 CT 検査：牽引性気管支拡張、網状影、蜂巣肺、肺葉容積減少

疾患活動性：原疾患の種類、臓器障害の種類

治療：寛解導入療法の内容、登録前1年間の治療変更の有無、ステロイド量、免疫抑制薬・生物学的製剤の種類・量

転帰：治療薬による有害事象、再燃、合併症（感染症、心血管イベント、悪性腫瘍）、在宅酸素療法、肺移植

5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施

される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 九州大学病院 呼吸器科 九州大学大学院医学研究院 医学教育学講座 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 医学教育学講座 教授 新納宏昭
研究分担者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 講師 有信洋二郎 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 小野伸之 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 木本泰孝 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 綾野雅宏 九州大学病院呼吸器科 助教 坪内和哉

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 綾野雅宏
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5233
〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：ayano.masahiro.811@m.kyushu-u.ac.jp