

ニンテダニブによる治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

ニンテダニブ（製品名：オフェブカプセル）は、間質性肺疾患のうち、肺が硬くなり呼吸機能が低下していく特徴をもつ患者さんに処方されるおクスリです。病気の進行を遅らせるためには、ニンテダニブによる治療を継続することが大切ですが、下痢や肝障害などの副作用によって早期に服用を中断、または減量しなければならないことがあります。ニンテダニブによる治療を長期継続できるように、使用状況と副作用について調査し、投与量と副作用の関係、リスク因子について検討します。

対象

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2021 年 2 月 28 日までの間に、呼吸器科にて特発性肺線維症・間質性肺疾患の治療のため入院、通院し、ニンテダニブによる治療を開始された方

ニンテダニブによる治療を当院で開始された方が対象であり、当院以外の病院で開始された方は調査の対象ではありません。また、身長、体重などの診療情報が入手できない場合も対象ではありません。

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、副作用、薬歴、検査値 (AST, ALT, γ GTP, Plt, KL-6)

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんはその旨、薬剤部 石田 早絵までご連絡をお願いします。

研究課題名

ニンテダニブの使用状況と副作用発現状況に関する検討

研究内容

【方法を記載】

電子カルテを閲覧し、ニンテダニブの使用状況、副作用の発現状況について調査します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が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、研究終了時に完全に抹消します。

参考書式1

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。

研究期間

承認日～ 2021年 10月 31日 (予定)

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により副作用の現状が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 薬剤部

【当院での研究責任者】所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 石田 早絵

【利用する者の範囲】

所属 呼吸器内科 職名 医師 氏名 前山 隆茂

所属 呼吸器内科 職名 医師 氏名 柳原 豊史

所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 野中 敏治

お問い合わせ先

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。

薬剤部 石田 早絵 連絡先 (092)-721-9918 (薬剤部直通) 8:30～17:15

以上