

-臨床研究に関する情報および臨床研究結果の公表に対するご協力をお願い-

国立国際医療研究センター病院 呼吸器内科では、本センターで保管している診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。ご自身で申し出るのが難しい場合は保護者様等からの申し出も受け付けさせていただきます。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名] トレミキシン[®]使用成績比較調査（特発性肺線維症の急性増悪）

※トレミキシン：ポリミキシンB固定化繊維カラムの製品名。全血血液灌流により、血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とする。

[研究対象者]

トレミキシン治療群：特発性肺線維症（IPF）の急性増悪に対して初めてトレミキシン治療を受ける患者さん

トレミキシン非治療群：ニンテダニブエタンスルホン酸塩国内販売開始日（2015年8月31日）～トレミキシン承認日前日（2023年12月20日）にIPFの急性増悪を発症し、かつIPFの急性増悪に対してトレミキシン治療を受けていない患者さん

[利用する診療情報等の項目と取得方法]

カルテから下記に該当する情報を収集し利用します。

1) 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギー、妊娠、原疾患（IPFか否か）、過去の急性増悪、IPF急性増悪発症時に罹患していた合併症、既往歴、IPF急性増悪前1年間の慢性期の重症度（特発性間質性肺炎重症度分類）、慢性期の検査結果（肺機能検査、胸部画像検査、血液ガス検査等）、IPF急性増悪による入院日（入院中に増悪した場合は増悪日）、入院前のIPF急性増悪の自覚症状の有無と時期、急性増悪の誘因、ICU入室期間、退院

2) IPFに対して行っていた治療（IPF急性増悪前1年間）

3) IPF以外に対して行っていた治療（IPF急性増悪前1か月）

4) IPF急性増悪に対する併用治療（酸素吸入、人工呼吸含む）

5) IPF急性増悪以外に対する併用治療

6) 観察項目

生命予後、身体的異常所見、臨床所見（捻髪音、乾性咳嗽、労作性呼吸困難、ばち指の有無）、日常診療下で実施された検査等（血液ガス検査（SpO₂を含む）、血液検査（免疫血清学的検査（KL-6、フェリチン、CRP等）、血液学的検査（白血球数・分画、Dダイマー等）、生化学的検査（LDH、SP-D等）、尿検査（糖、タンパク、ケトン体等）、バイタルサイン、胸部画像検査）の結果

7) 有害事象（IPF急性増悪後に発現した事象）

有害事象名・内容、発現日、重篤性、治療の有無、転帰およびその判定日、トレミキシン治療との因果関係（ト

レミキシン治療群のみ)、トレミキシン治療以外の被疑要因(有害事象が発現した原因として考えられる要因のうちトレミキシン以外のもの)

8) トレミキシンの使用状況(トレミキシン治療群のみ)

トレミキシン使用歴、トレミキシンの種類(20R、05R、01R)、Lot.番号、血液流量、トレミキシン施行開始・終了日時、施行中に使用した薬剤等(抗凝固薬等)

9) トレミキシンの異常(不具合)(トレミキシン治療群のみ)

異常(不具合)の名称・内容、Lot.番号、異常(不具合)の詳細(発生状況等)、発生日、交換の有無、処置の有無、健康被害の有無

[利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

IPFの急性増悪の患者さんにおけるトレミキシン治療を受けた群とトレミキシン治療を受けていない群の患者さんの日常診療の情報を収集し、2つの群の患者さんのデータを比較することにより、トレミキシンの有効性と安全性を確認することを主な目的としています。

本調査の結果を厚生労働省へ報告するほか、今後の医療においてトレミキシンが適正に使用されることを目的に、医学会・医学雑誌等に公表されることがあります。公表にあたって、患者さんの個人情報明らかにされることはありません。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して、トレミキシンの有効性と安全性の検討のために提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

1. 東レ株式会社 医薬・医療情報部 主任部員 高松 正剛(研究代表者)

2. EPS株式会社(EDCシステム*管理会社)

※Electronic Data Captureシステム:診療情報を電子的に収集・管理するシステム

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2029年11月30日までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

ヒト試料等取扱研究倫理審査委員会(東レ株式会社内に設置)の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長:国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究責任者:国立国際医療研究センター 呼吸器内科 第二呼吸器内科医長 泉 信有

研究内容の問合せ担当者:国立国際医療研究センター 呼吸器内科 第二呼吸器内科医長 泉 信有

電話:03-3202-7181(代表)(応対可能時間:平日9時~16時)

作成日:2025年1月9日 第1(4)版