

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター呼吸器内科では、国立病院機構近畿中央呼吸器センターと共同で実施する下記研究のために、本機構で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本機構での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題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「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本機構での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 抗線維化薬治療を行った抗 ARS 抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と臨床経過の検討

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：NHO近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科医師 茂田光弘

[利用・提供の対象となる方]

2020年6月から2024年12月までの間に、国立国際医療センター呼吸器内科においてニンテダニブ（製品名；オフェブ）が新たに開始された抗ARS抗体陽性間質性肺炎の患者様

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、臨床経過（再発の経過など）、診断名、併用薬剤、ニンテダニブの投与開始日・投与量、副作用、中止の有無・中止日・中止理由。死亡の有無・死亡日および理由、肺機能検査、血液検査（CRP、KL-6、SP-D、CK、自己抗体）、画像所見（CT）など

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

抗線維化薬が投与された抗ARS抗体陽性間質性肺炎（ARS-ILD）の臨床的特徴と臨床経過を明らかにし、今後の同様の患者様の適切な管理を考えるため

[主な共同研究機関及び研究責任者]

別添参照

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2028 年 12 月末日までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[国立健康危機管理研究機構における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 呼吸器内科 医長 泉 信有

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 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）

[国立健康危機管理研究機構における機関長] 理事長 國土 典宏

[主な共同研究機関及び研究責任者・研究分担者]

- ① NHO 近畿中央呼吸器センター
研究分担者：新井徹
- ② 日本赤十字社医療センター呼吸器内科
研究分担者：出雲雄大、猪俣稔、栗野禎陽康、坂本慶太、藤岡遙香
- ③ JR 東京総合病院呼吸器内科
研究分担者：田中健介、田中萌、梅澤弘毅
- ④ 国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター呼吸器内科
研究分担者：泉信有、寺田純子、橋本理生
- ⑤ 国家公務員共済組合連合会虎の門病院呼吸器センター内科
研究分担者：宮本篤、内田智絵、小林千絵
- ⑥ 昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科
研究分担者：本間哲也
- ⑦ 東京科学大学病院呼吸器内科
研究分担者：立石知也
- ⑧ 日本医科大学付属病院呼吸器内科
研究分担者：田中徹
- ⑨ 東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科
研究分担者：一色琢磨
- ⑩ 順天堂大学医学部付属順天堂医院呼吸器内科
研究分担者：加藤元康
- ⑪ 福岡大学病院呼吸器内科
研究分担者：柳原 豊史