



特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の製造販売後調査

2015 年 8 月 31 日から 2023 年 12 月 20 日までに特発性肺線維症（以下、IPF という）の急性増悪を発症した患者さん

研究協力をお願い

当科では「トレミキシン 使用成績比較調査 <IPF の急性増悪>」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2015 年 8 月 31 日から 2023 年 12 月 20 日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、IPF の急性増悪を発症した患者さんの日常での診療情報を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：トレミキシン 使用成績比較調査 <IPF の急性増悪>
研究期間：研究実施許可日～2029 年 11 月 30 日
研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 准教授 神尾 孝一郎

(2) 研究の意義、目的について

トレミキシンは、体外循環治療により、血液中のエンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的として開発され、1993 年 10 月より敗血症患者さんの治療に使用されてきた医療機器です。2023 年 3 月には医療機器等条件付き承認制度を利用し、製造販売承認事項の一部変更承認申請が行われました。その結果、トレミキシンの新たな使用目的・効果として「既存治療が奏効しない IPF の急性増悪患者の病態の改善」が追加され、2023 年 12 月に薬事承認を取得しました。ただし、限られた臨床データを基にした承認取得であるため、IPF の急性増悪患者に対するトレミキシンの有効性と安全性の確認を国（厚生労働省）から求められました。今回実施する製造販売後調査は使用成績調査のうち使用成績比較調査に該当し、トレミキシンを使用した患者さんとトレミキシンを使用しなかった患者さんの日常診療の情報を収集し、2 群の患者さんのデータを比較することで、IPF の急性増悪に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2015 年 8 月 31 日より 2023 年 12 月 30 日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、IPF の急性増悪を発症した患者さんの診療情報を解析し、IPF 急性増悪に対するトレミキシンの有効性および安全性について比較検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：1) 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギーの有無・内容、妊娠（有無・週数）、原疾患（IPF か否か）、過去の急性増悪（回数、直近の急性増悪日）、対象疾患（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）、IPF 急性増悪による入院前の IPF 急性増悪の自覚症状発現時期が判明している場合は発現時期、急性増悪の誘因（急性増悪が起きたきっかけ（感染や薬剤など）、ICU 入室期間（入室日、退室日、退室理由）、退院（退院日・退院理由）

- 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を収集する）



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）

これらの情報は、調査依頼者である東レ株式会社へ提供されます。なお、システムの管理は、イーピーエス株式会社が担います。収集された診療情報は企業により解析を行い、IPFの急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法の有効性および安全性の比較検討に使用されます。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は厚生労働省へ報告する他、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、学会発表、学術雑誌などで公表されることがあります。

また、この使用成績調査で得られた患者さん個人の診療データは、今後、国内外の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供される可能性があります。どの国の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供されるかは、この調査で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、患者さんのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、調査終了後、時間がたってから、患者さんのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって患者さんのデータの移転・提供の可能性について公開しておく必要があります。患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、患者さんのお名前やイニシャル、カルテ番号などの個人を特定できるような情報は、東レ株式会社には提供しませんので、これらの移転・提供先が患者さんのお名前や住所といった連絡先を知ることはありません。

（６）問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 准教授 神尾 孝一郎

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24105

メールアドレス：bcway@nms.ac.jp