

## 低用量ニンテダニブ初期導入の治療継続性に関する後ろ向きコホート研究

### 研究協力のお願い

当科では「低用量ニンテダニブ初期導入の治療継続性に関する後ろ向きコホート研究」という研究を、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。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します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2015 年 9 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに、日本医科大学付属病院呼吸器内科においてニンテダニブの治療を新規に開始した 18 歳以上の特発性肺線維症または進行線維化間質性肺疾患の患者さん。

### 2. 研究の目的

低用量開始（100 mg 1 日 2 回）と標準用量開始（150 mg 1 日 2 回）の有効性と安全性（治療継続性）を比較し、実臨床における至適な導入戦略を検討します。この研究により、将来の個別化治療に繋げることを目指します。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は呼吸器内科 鎌木翔太です。研究では、過去の患者さんのカルテ（診療の記録）を振り返り、薬の治療に関する情報を集めます。具体的には、治療を始めたときの薬の量、治療を続けられた期間、途中で薬の量を変更したか、そして肺の働きの検査結果などです。集めた情報をもとに、「患者さんが平均してどれくらいの期間、治療を続けられたか」や「副作用などで治療を続けられなくなった人の割合が時間とともにどう変化するか」を、専門的な方法で分析します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 9 月 30 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、病名、身長、体重（BMI）、呼吸機能検査結果、血液検査結果、胸部 CT 画像、投薬情報、予後など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない通常の診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠

可能な呼吸器内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡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。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 鎌木翔太

〒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 : 24100

メールアドレス : s-kaburaki@nms.ac.jp