

臨床研究「ピルフェニドンおよびニンテダニブが肝線維化指標に与える影響」について

筑波大学附属病院 病院総合内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

ピルフェニドンやニンテダニブという薬剤は、特発性肺線維症に対して肺線維化進行を抑制する効果で知られていますが、これらの薬剤は動物実験においては肝線維化進行を抑制することでも知られています。ただし、これらの薬剤が人間においても肝線維化進行を抑制するかについては研究が少なく、不明点も多いです。私たちの研究では、特発性肺線維症に対してピルフェニドンやニンテダニブを用いている患者さんにおいて、肝機能がどのように変化してきたのかを確認することで、これらの薬剤が肝線維化を人間でも抑制しうるのかを検証することを目的としています。

② 研究対象者

2015年1月1日から2022年3月31日までに当院で「特発性肺線維症」と診断され、ピルフェニドンまたはニンテダニブの投薬を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

2015年1月～2022年3月に、当院で特発性肺線維症と診断され、ピルフェニドンまたはニンテダニブの投薬を受けた患者さんの検査データや診療記録から個人情報を除いて病歴・検査所見等の情報を収集し、これらの薬剤使用前・3か月後・6か月後の血液検査結果を比較することで、肝線維化が改善しているのか悪化しているのかを検討します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録から年齢、性別、基礎疾患、使用薬剤、身体所見、検査所見、転帰などの情報を収集します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

第三者への情報提供はありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 病院総合内科、救急・集中治療科 講師 下條 信威

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 医学医療系 病院総合内科、救急・集中治療科 講師 下條 信威

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：病院総合内科、救急・集中治療科 下條 信威

E-mail：nkshimojo@md.tsukuba.ac.jp（平日9～17時）