

作成日 2023 年 3 月 11 日

情報公開文書(Web ページ掲載用)

課題名：間質性肺疾患におけるニンテダニブ治療実態調査：多施設後方視研究

## 1. 研究の対象

当院にて 2023 年 12 月 31 日までに間質性肺疾患でニンテダニブによる治療を受けた全例

## 2. 研究期間

研究実施許可日(変更申請後は初回承認日記載)～2024 年 12 月 31 日

## 3. 試料、情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

提供開始(予定)日：2024 年 4 月 30 日

## 4. 研究目的

ニンテダニブの投与状況、奏効、奏効期間、副作用など治療現況の把握、共有し、またより有用性が発揮される症例の因子があるか調査し、情報発信することを目的としている。

## 5. 研究方法

間質性肺疾患の方で、実際にニンテダニブが投与された投下受診の全例を調査します。通常の診療で行った、問診や身体所見、検査結果、治療内容を用います。ニンテダニブ治療の有用性や副作用を評価します。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

## 7. 外部への試料・情報の提供

すべての記録や研究結果は、個人が特定されないように匿名化され連結可能な番号に変換され管理されます。すなわち、あなたの診療記録は、分析する前に氏名、年齢、性別、治療効果、副作用などの個人情報削り、代わりに新たな番号が付けられます。以後はすべての解析はこの番号の下で行われます。研究を実施するものは誰の試料かわからない状態で解析を行います。番号と氏名と

の対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。

## 8. 研究組織

水戸協同病院呼吸器内科 佐藤浩昭

筑波大学呼吸器内科 檜澤伸之、松山政史、矢崎海

茨城東病院呼吸器内科 石井幸雄

水戸医療センター病院呼吸器内科 遠藤健夫

茨城県立中央病院呼吸器内科 鎬木孝之

筑波メディカルセンター病院呼吸器内科 飯島弘晃

筑波記念病院呼吸器内科 坂本透

霞ヶ浦医療センター病院呼吸器内科 菊池教大

龍ヶ崎済生会病院呼吸器内科 宮崎邦彦

西南医療センター病院呼吸器内科 林士元

小張総合病院呼吸器内科 川上毅

## 9. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究に企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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家ご連絡ください。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。

## 11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また試料・情報が当該研究に、用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人のかたにご了承をいただけない場合には研究対象としないので、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・

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院呼吸器内科 松山政史

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3144 (対応可能時間：月曜—金曜 9時—16時)

当院の研究責任者：筑波大学附属病院呼吸器内科 檜澤伸之

研究代表者：水戸協同病院呼吸器内科 佐藤浩昭