

## 「間質性肺疾患における気胸・縦隔気腫の発生と抗線維化薬の影響についての後ろ向き検討」に関する研究

### 1. 研究の対象

2008年12月1日～2022年9月30日に高知大学医学部附属病院で、抗線維化薬のニンテダニブ（オフェブ®）もしくはピルフェニドン（ピレスパ®）が投与された間質性肺疾患の方が対象となります。

### 2. 研究目的・方法

進行した間質性肺疾患では、経過中に気胸や縦隔気腫を発症することがあります。抗線維化薬のニンテダニブ（オフェブ®）は特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患、進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象に、ピルフェニドン（ピレスパ®）は特発性肺線維症を対象に、肺活量の経年低下の抑制や急性増悪の抑制に有効であると報告されていますが、ニンテダニブ（オフェブ®）の医薬品添付文章には、創傷治癒遅延の副作用の記載があり、気胸や縦隔気腫の難治化が危惧されます。本研究では、抗線維化薬投与中の間質性肺疾患患者における気胸や縦隔気腫の発症と治療内容を後ろ向きに検討し、抗線維化薬の投与が気胸や縦隔気腫の難治化に関係するか否かを見出すことを目的とします。研究期間は倫理委員会承認日～2025年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテから患者情報（性別、年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴）、間質性肺疾患の病型、間質性肺疾患発症時年齢、ステロイド投与歴、急性増悪歴、抗線維化薬（種類、投与量、投与期間）、呼吸機能検査結果、採血結果（アルブミン、HbA1c、CRP、LDH、KL-6、SP-A、SP-D、動脈血ガス分析結果）、呼吸機能検査結果、胸部高分解能CT所見、在宅酸素療法の有無、気胸・縦隔気腫の発生の有無（抗線維化薬投与以前、投与中、投与中止後）、気胸・縦隔気腫治癒までの日数、気胸に対する治療内容、生存の有無を調べます。

### 4. 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い合わせ下さい。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出下さい。

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方にご了承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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所： 高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号： 088-880-2345

担当者（研究責任者）：高知大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 大西広志