

膠原病関連間質性肺炎（CTD-ILD）に対するニンテダニブの 継続率に関する後方視的研究

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科では、現在当院でニンテダニブ治療を受けた膠原病関連間質性肺炎（CTD-ILD）患者さんを対象に、以下に記している研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

本研究についてご質問等がございましたら、文末に記載の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

膠原病関連間質性肺炎（CTD-ILD）は、関節リウマチ、全身性強皮症、炎症性筋疾患、シェーグレン症候群、顕微鏡的多発血管炎などの膠原病に合併し、呼吸機能の低下や生命予後に関わる重要な合併症です。抗線維化薬ニンテダニブは、間質性肺炎に対する治療薬として有効性が報告されていますが、膠原病関連ILDにおける実臨床での忍容性・継続率については十分な報告がありません。

本研究では、当院でニンテダニブを投与されたCTD-ILD患者を対象に、疾患別の継続率・有害事象・治療関連因子を後方視的に解析し、安全で効果的な治療戦略を明らかにすることを目的としています。

[研究期間]

研究対象期間：2020年4月1日～2026年12月31日

研究実施期間：院長承認日～2027年3月31日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

本研究では、当院電子カルテに保存されている診療情報を使用し、以下の項目を調査します。

患者背景：年齢、性別、原疾患

治療経過：ニンテダニブの投与開始日、投与量、継続期間、減量・中止の有無

併用薬：免疫抑制剤、ステロイド剤、生物学的製剤、JAK阻害剤

検査所見：KL-6、疾患特異的自己抗体価、胸部CT画像、呼吸機能検査データ

有害事象：特に消化器症状（下痢、悪心）および中止理由

[個人情報保護の方法]

取得したデータはすべて匿名化し、研究対象患者識別番号リストを作成します。患者を特定できる情報（氏名、生年月日、ID等）は一切使用しません。研究対象患者識別番号リストはネットワークに接続されていないパソコンで厳重に保管されます。外部機関への個人情報提供は行いません。成果報告では個人を識別できない形で集計・発表を行います。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：本研究は既存の診療データを用いたもので、直接的な利益はありませんが、研究成果が膠原病性間質性肺炎の治療改善に寄与することが期待されます。

不利益：患者さん個人への身体的・心理的負担は一切なく、診療内容にも影響しません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

研究データは加古川中央市民病院内の施錠保管庫にて厳重に保管し、研究終了後少なくとも5年間、または研究成果公表後3年間保管したのち、安全に廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は、学術論文や学会発表を通じて公表される予定ですが、個人が特定されることは一切ありません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究データの使用を拒否したり、同意取りやめの申し出は、いつでも可能です。同意取りやめをご希望の場合は、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。ただし、すでに研究結果が論文などで発表されている場合は、そのデータを廃棄できませんのでご了承ください。なお、拒否や同意取りやめの申し出によって患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

[問い合わせ窓口]

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者名 山根 隆志

連絡先：079-451-5500