

『抗線維化薬治療を行った抗ARS抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と臨床経過の検討』に  
関係する患者様、ご家族の皆様方へ

当院では、『抗線維化薬治療を行った抗ARS抗体陽性間質性肺炎の臨床的特徴と臨床経過の検討』という研究を行っています。抗線維化薬が投与された抗ARS抗体陽性間質性肺炎（ARS-ILD）の臨床的特徴と臨床経過を明らかにすることは、今後の同様の患者様の適切な管理を考える際に有用と考えています。

#### <調査の対象となる患者さま>

対象：2020年6月から2024年12月までにニンテダニブ（製品名；オフェブ）が新たに開始された抗ARS抗体陽性間質性肺炎の患者様。

#### <調査方法・調査項目>

本研究では患者様のカルテ等の既存の記録をもとに調査いたします。故に、患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。

主な評価項目は以下の通りです。

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、臨床経過（再発の経過など）、診断名、併用薬剤、ニンテダニブの投与開始日・投与量、副作用、中止の有無・中止日・中止理由。死亡の有無・死亡日および理由、肺機能検査、血液検査（CRP、KL-6、SP-D、CK、自己抗体）、画像所見（CT）など。

#### <患者さまのプライバシーに関して>

データの匿名化および守秘義務が課され、プライバシー・個人情報は厳重に守られます。

#### <試料、情報利用の拒否について>

この研究の対象として試料、情報の利用をお断りになりたい方（ご本人ないし代諾者）は担当医や下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究不参加に伴う患者様自身への不利益などは一切ございません。なお、研究結果が学会や学術雑誌で発表された後のご連絡には対応できません。ご不明な点がございましたら下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町1180

NHO 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科

研究代表者 茂田 光弘

TEL: 072-252-3021, FAX: 072-251-2153

105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

虎の門病院呼吸器センター内科、間質性肺疾患包括治療センター

施設代表者 宮本 篤

なお、この調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認を受けて実施しています。

虎の門病院で本研究を実施するにあたり補足開示情報

〈研究期間〉

研究許可日～2028年12月31日

〈診療情報を虎の門病院外へ提供する場合〉

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、NHO 近畿中央呼吸器センター呼吸器内科にメールにて送付します。

〈虎の門病院における研究責任者・研究機関の長〉

研究責任者：呼吸器センター内科 宮本 篤

研究機関の長：院長 門脇 孝

〈共同研究機関名称および研究責任者〉

日本赤十字社医療センター呼吸器内科 出雲雄大

JR 東京総合病院呼吸器内科 田中健介

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター呼吸器内科 泉信有

昭和医科大学病院呼吸器・アレルギー内科 本間哲也

東京科学大学病院呼吸器内科 立石知也

日本医科大学付属病院呼吸器内科 田中徹

東邦大学医療センター大森病院呼吸器内科 一色琢磨

順天堂大学医学部付属順天堂医院呼吸器内科 加藤元康

福岡大学病院呼吸器内科 柳原 豊史

〈試料、情報利用の拒否について〉

この研究の対象として情報の利用をお断りになりたい方（ご本人ないし代諾者）は担当医や下記の問い合わせ先に2026年5月31日までにご連絡ください。