

「早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析」に

ご協力いただいた患者さんへ

1. 研究の題名 『 特発性肺線維症 (IPF) における閉塞性換気障害 (FEV1/FVC) と予後の関連 』

＜研究期間＞ 令和 8(2026)年 2 月 16 日 ～ 令和 10(2028)年 3 月 31 日

2. 利用目的 及び 利用方法

＜利用目的＞ 呼吸の検査の値(FEV1/FVC)が、生存期間(全生存)と関係しているかを調べます。また、年齢や肺活量(FVC)など、これまでに「予後に関係する」と分かっている要因の影響を考慮したうえで、FEV1/FVC がそれらとは別に、予後を予測する目安になりうるかを評価します。また、CT 画像を AI で数値化した指標(例:気腫、蜂巣肺、網状影などの“割合”)と FEV1/FVC に関係があるかを調べます。

＜利用方法＞ 利用 ・ 提供

3. 以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

＜対象期間＞ 令和 1(2019)年 10 月 24 日 ～ 令和 4(2022)年 3 月 31 日

4. 本研究で利用する情報について

本研究に関して以下の情報を取得します。

病名、検査データ(血液検査、呼吸機能の検査、胸部レントゲン、胸部 CT)、治療経過

本研究で取得する情報の詳細

＜提供を行う機関の名称＞ 長崎大学

＜研究責任者名(多機関共同研究の場合、研究代表者名)＞

坂本 憲穂 (長崎大学第二内科)

5. 利用する者の範囲

取得した情報は、飯塚病院の下記研究代表者 及び 研究分担者において使用します。

研究責任者:大田 裕晃 (飯塚病院 呼吸器内科)

6. 情報の管理の責任者について

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報情報の漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様に責任を持ちます。

飯塚病院 呼吸器内科 : 飛野和則、大田裕晃

長崎大学 第二内科 : 坂本 憲穂

7. 試料・情報の利用 及び 他の研究機関への提供の停止を希望する患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの(情報 or 試料)が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、患者さんやご家族が不利益を被ることは一切ございませんので、どうぞご安心ください。また、この研究に関する計画書を、研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

＜連絡先＞ 株式会社麻生 飯塚病院 0948-22-3800 (代表)

＜担当者＞ 大田 裕晃