

臨床研究：「特発性肺線維症を合併した肺がんにおけるピルフェニ ドンの有用性」についてのお知らせ

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解いただけない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名 特発性肺線維症を合併した肺がんにおけるピルフェニドンの有用性
2. 研究責任者 呼吸器腫瘍内科 部長 森 雅秀
3. 研究の背景 特発性肺線維症(以下 IPF と記載します)とは、原因不明の、慢性的に不可逆に進行する線維化を伴う間質性肺炎です。IPF では健常者と比較し約 5 倍の確率で肺がんを合併することが知られています。さらに、IPF と肺がんを合併した患者では、化学療法による IPF の急性増悪が 10-30%の確率で起こることが報告されています。特発性肺線維症において、予後を改善させるための治療薬としてピルフェニドン(ピレスパ®)とニンテダニブ(オフェブ®)が開発されました。ピルフェニドンとニンテダニブはともに IPF の急性増悪を予防したことが報告されていますが、これらの薬剤の化学療法による IPF の急性増悪に対する効果を報告した研究はありません。
4. 研究の目的・意義 本研究は、IPF と非小細胞肺がんを合併した患者さんに対し、IPF の治療としてピルフェニドンを投与し、さらに非小細胞肺がん

んに対してカルボプラチンを含む化学療法を行った場合に、IPF の急性増悪を予防することができるか検証することを目的としました。本研究は、IPF と肺がんを合併した患者の予後を改善させるための治療法の開発に役立つ可能性があります。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

IPF と非小細胞肺がんを合併した患者さんで、西暦 2013 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日までに当院で IPF の治療としてピルフェニドン投与し、さらに非小細胞肺がんに対してカルボプラチンを含む化学療法の治療を受けた方。

(イ) 研究期間

承認日から西暦 2021 年 3 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料：本研究で使用する試料はありません。

情報：病名、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、服薬歴、mMRC dyspnea scale、喫煙歴、投薬歴、検査結果（頸胸腹部 CT、頭部 MRI、胸部単純 X 線写真、血液生化学的検査、病理学的検査（組織診・細胞診）、呼吸機能検査）

(エ) 試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。

また、研究成果は学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科 部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2020年7月3日 第1版