『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 大阪府堺市北区長曽根町 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

〒151-8528 東京都渋谷区代々木 2-1-3 JR 東京総合病院 呼吸器内科 JR 東京総合病院研究責任者 田中 健介 TEL: 03-3320-2210 (代表)

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・承認をうけて実施しています。