

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

抗線維化薬治療下の特発性肺線維症における GAP モデルの予後予測性能の再評価と年齢効果に着目した更新モデルの検討：多施設後ろ向きコホート研究

●研究の目的

本研究の主目的は、抗線維化薬（ニンテダニブまたはピルフェニドン）を導入された特発性肺線維症患者を対象とした 2 施設後ろ向きコホートにおいて、抗線維化薬開始日を起点とした全死亡に対する GAP モデルの構成因子に基づく参照モデルの性能を、抗線維化薬開始時点のコホートで評価することである。さらに、年齢効果の再定義を中心に、日常診療で取得可能な臨床・検査指標を加えた更新モデルを検討し、既存 GAP モデルと比較して識別能およびキャリブレーションが改善するかを検証する。

●対象となる患者さん

2011 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間、当科を受診され、ニンテダニブもしくはピルフェニドンの処方を受けられた患者さん。

●研究予定期間：2026 年 8 月 1 日※から 2030 年 12 月 31 日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 貝原 聡

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・採血、呼吸機能検査等の臨床検査値
- ・CT 等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名：立川 良

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

氏名：齊藤 正一郎

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

東京都立多摩総合医療センター 呼吸器・腫瘍内科 北園 美弥子

〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29

代表 042-323-5111

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

氏名：齊藤 正一郎

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

2026 年 3 月 19 日作成 第 1.0 版