

(S2019-19 用)

研究課題名	Nintedanibを使用した75歳以上の症例に対する検討
研究期間	西暦 2019年 7月 12日 ~ 西暦 2019年 12月 31日
研究の目的と意義	<p>75歳を超える高齢者の IPF (特発性肺線維症) 患者さんに対する nintedanib 投与についての有効性・安全性を検討した研究は論文発表されておらず、IPF が高齢者に多いことを考えると、高齢者における nintedanib 投与の検討が望まれています。</p> <p>また、IPF に代表される予後不良な難治性疾患において、医療従事者による評価ではなく、患者さん自身によるアウトカム評価 (PRO) の重要性が提唱されており、nintedanib 投与例においても PRO として CAT スコアの有用性が報告されています。そのため、本研究では CAT なども含めて検討を加えることとしました。</p> <p>本研究は 75 歳以上の患者さんへの nintedanib 投与の有効性・安全性を検討することであり、今後の IPF の治療に関する新たな知見が得られるとともに、IPF 治療に貢献できると考えられます。</p>
研究方法	<p>2015 年 11 月~2018 年 3 月に当院で nintedanib の治療を受けた IPF (特発性肺線維症) の方のうち、治療開始時に 75 歳以上の患者さんを研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より収集し、解析を行います。高齢者における nintedanib 投与の有効性に加えて、安全性の検討も行います。また、投与前のパラメーター (FVC、GAP ステージなど) により nintedanib 投与が恩恵を与える予測ができないかを検討します。</p> <ul style="list-style-type: none">・情報：年齢、性別、合併症、mMRC、KL-6、CATスコア (Nintedanib投与前、投与開始後6か月、12か月の各時点)、GAPステージ (Nintedanib投与前)、FVC (Nintedanib投与開始前6か月、投与直前、投与開始後6か月、12か月の各時点)、急性増悪の有無、有害事象、忍容性、減量の有無 等
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません (公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。</p>
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代) 受付時間 : 月~金、9~17 時 (但し、土日、休祭日を除く)</p>