

作成日：2025 年 3 月 12 日（第 2（7）版）

これまでに特発性肺線維症の急性増悪を発症した患者さんへ 【過去の診療情報の製造販売後調査（使用成績比較調査）への 使用のお願い】

製造販売後調査とは、国（厚生労働省）から承認がおりて発売された医薬品や医療機器が、日常診療において使用されたときの有効性や安全性を確認する市販後調査のことをいいます。

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では、東レ株式会社より依頼を受け、「トレミキシン使用成績比較調査（特発性肺線維症（以下、IPF）の急性増悪）」という製造販売後調査を行っております。この調査は、製造販売後調査のうち使用成績比較調査に該当し、IPF の急性増悪の患者さんにおけるトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性と安全性を調べること^{※1}を主な目的としています。そのため、過去に IPF の急性増悪を発症し、かつ IPF 急性増悪に対してトレミキシン治療を受けていない患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この調査の対象となる患者さんは、過去に IPF の急性増悪を発症し、かつ IPF 急性増悪に対してトレミキシン治療を受けていない方で、西暦 2015 年 8 月 31 日から西暦 2023 年 12 月 20 日の間に呼吸器内科で治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

1) 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギー（有無・内容）、妊娠（有無・週数）、原疾患（IPF か否か）、過去の急性増悪（回数、直近の急性増悪日）、IPF 急性増悪発症時の合併症・既往歴、慢性期（IPF 急性増悪前 1 年間）の重症度（特発性間質性肺炎重症度分類）、慢性期の検査結果（肺機能検査、胸部画像検査、血液ガス検査等）、IPF 急性増悪による入院日（入院中に増悪した場合は増悪日）、入院前の IPF 急性増悪の自覚症状の有無と時期、急性増悪の誘因（急性増悪が起きたきっかけ（感染や薬剤など）、ICU 入室期間（入室日、退室日、退室理由）、退院（退院日、退院理由）

2) もともと IPF に対して行っていた治療（IPF 急性増悪前 1 年間）

3) IPF 以外に対して行っていた治療（IPF 急性増悪前 1 か月）

4) IPF 急性増悪に対する併用治療（酸素吸入、人工呼吸器による治療を含む）

5) IPF 急性増悪以外に対する併用治療

6) 観察項目

生命予後、身体的異常所見、臨床所見（捻髪音（肺疾患の患者さんの肺を聴診したときに聞こえる「パチパチ」「バリバリ」という音）、乾性咳嗽（乾いた咳）、労作性呼吸困難（日常生活で軽い運動をすることによって呼吸困難感が出現すること）、ばち指（手の指が太鼓のばちのように変形した状態）の有無）、日常診療下で実施された検査等（血液

ガス検査 (SpO₂ を含む)、血液検査 (免疫血清学的検査 (KL-6、フェリチン、CRP 等)、血液学的検査 (白血球数・分画、D ダイマー等)、生化学的検査 (LDH、SP-D 等))、尿検査 (糖、タンパク、ケトン体等)、バイタルサイン、胸部画像検査) の結果

7) 有害事象 (IPF 急性増悪後に発現した事象を収集する)

有害事象名・内容、発現日、重篤性、治療の有無、転帰およびその判定日、トレミキシン以外の被疑要因 (有害事象が発現した原因として考えられる要因のうちトレミキシン以外のもの)

- ・収集期間：西暦 2015 年 8 月 31 日～西暦 2023 年 12 月 20 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 (調査担当医師代表：加藤 元康)

2.この調査は順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会の承認および院長の許可を受け、以下の期間で行われます。

- ・調査実施期間：調査実施許可日 ～ 西暦 2029 年 11 月 30 日

3.過去の診療情報を使用する調査であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、調査結果を国 (厚生労働省) へ報告するほか、トレミキシンが適正に使用されることを目的に学会や学術雑誌で発表されますが、いずれの場合においても患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この調査の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は東レ株式会社に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この調査は、東レ株式会社からの資金の提供を受けて実施しております。本調査の担当医師の利益相反については、順天堂大学医学部附属順天堂医院において適切に管理されます。

7.情報は個人が特定できないよう、次の方法により提供します。

- ・提供方法：電子的配信 (EDC システム^{※2})
- ・提供先：EPS 株式会社 (EDC システム管理会社)、東レ株式会社 (調査依頼者)
- ・提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

EPS 株式会社が管理する EDC システムに、調査担当医師が患者さんの診療情報を入力する (入力する診療情報には個人を特定できる情報を含まない) ことにより、東レ株式会社へ診療情報が提供されます。収集された診療情報は東レ株式会社で解析し、IPF の急性増悪患者さんに対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性および安全性の比較検討に使用されます。

また、この調査で得られた患者さん個人の診療データは、今後、国内外の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供される可能性があります。

どの国の調査の関係者、規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関または学会に移転または提供されるかは、この調査で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。そのため、今の時点では、患者さんのデータを移転する国や提供先を特定しお伝えすることはできないことをご承知おきください。また、調査終了後、時間がたってから、患者さんのデータの移転・提供先が決まることもあるため、今の時点で前もって患者さんのデータの移転の可能性について公開しておく必要があります。患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、患者さんのお名前やイニシャル、カルテ番号などの個人を特定できるような情報は、東レ株式会社には提供しませんので、これらの移転・提供先が患者さんのお名前や住所といった連絡先を知ることはありません。

8. 本調査は以下の体制で実施します。

＜調査依頼者＞

東レ株式会社 代表取締役社長 大矢 光雄

＜既存情報のみを収集し提供する機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（調査担当医師代表：呼吸器内科 加藤 元康）

＜調査協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

EPS 株式会社（EDC システム管理会社）

※1 IPF の急性増悪の患者さんにおけるトレミキシシン治療を受けた群とトレミキシシン治療を受けていない群の患者さんの日常診療の情報を収集し、2 つの群の患者さんのデータを比較することにより、トレミキシシンの有効性と安全性の確認を主な目的としています。

※2 Electronic Data Capture システム：診療情報を電子的に収集・管理するシステム

この調査は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GPSP 省令）」の規定により、調査担当医師等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向け呼吸器内科のホームページで情報を公開しております。

この調査の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、調査に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡くだ

さい。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111（呼吸器内科医局：3308）

担当者の所属・氏名：呼吸器内科・加藤 元康