

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院ならびにつくば総合健診センター

倫理審査承認日：2020年3月30日
研究課題名： 特発性肺線維症に対するニンテタニブの治療効果および有害事象と各種免疫担当細胞との相関を調べる観察研究 研究期間（登録期間）：倫理審査承認後～西暦2022年11月30日まで
研究対象：特発性肺線維症と診断され、ニンテタニブによる治療が適応になる方。すでにニンテタニブで治療され4週間以上経過している方や他の治療薬を服用している方は対象になりません。
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） ■血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（呼吸機能、症状、胸部CT画像、治療効果、診療内容） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～西暦2020年11月30日まで
意義・目的： 特発性肺線維症は原因不明で慢性かつ進行性に肺の線維化を来し、時に急激な悪化（急性増悪）が起きることがあります。ニンテタニブは、この急性増悪の発現リスクを減少させることが明らかになっていますが、詳しいメカニズムは分かっていません。今回の研究では、ニンテタニブによる治療で免疫細胞に与える影響を観察し、その効果を明らかにします。
方法： 研究対象に該当し、観察研究に同意をいただいた方に、3ヶ月毎の通常検査、診察に加えて、約16.5mlの採血を行い、免疫細胞を取り出し、解析します。観察開始12ヶ月以降は、12ヶ月毎にこの採血検査を行います。ご病状が変化した場合も検査を行うことがあります。 観察期間中に研究参加をお断りになる場合は直ちに情報の利用を停止しますのでご遠慮なくお申し出下さい。お断りのお申し出があっても、患者様の診療上の不利益は生じません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 呼吸器内科 飯島弘晃（代表番号 029-851-3511）