情　報　公　開　文　書

研究の名称	間質性肺炎患者抗線維化薬投与症例の臨床経過に関する観察研究
整理番号	R2018185
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	岡澤成祐
研究の概要	【研究対象者】 抗線維化薬を投与された間質性肺炎患者 【研究の目的・意義】 特発性肺線維症の治療薬として抗線維化薬（オフェブ®とピルフェニドン®）が使用可能である。さらに抗線維化薬が線維化を伴う間質性肺炎に適応が拡大された。共に臨床試験において効果、安全性が実証された薬剤であるが、実地臨床の場においては両者の使い分けや切り替えるタイミングなど十分に検証されていない部分がある。このため当科での抗線維化薬投与症例の臨床経過を解析することでこれらの疑問点に関する検討を行い、また新たな課題を提示することを目的としてこの観察研究を行う。 【研究の方法】 診療録から臨床データを集計し，抗線維化薬を投与された間質性肺炎患者の肺機能、有害事象、転帰を後方視的に検討する 【研究期間】 2019 年 5 月 24 日から 2023 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 呼吸器学会、学会誌などで研究結果を発表する
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	研究対象者の年齢、性別、喫煙歴、採血(LDH、KL-6、Sp-D、RF、ユーロラインなど)、呼吸機能検査、画像所見、気管支鏡所見、治療薬、転帰などを診療録から取得する。 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。他機関への提供はない。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院　第一内科　助教　岡澤成祐
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院　第一内科　助教　岡澤成祐
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-2281（内 7287） FAX　076-434-5025 E-mail　okazawa-sin@umin.net 担当者所属・氏名　富山大学附属病院　第一内科　助教　岡澤成祐