

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	抗線維化薬使用中の肺活量計測に関する研究（後ろ向き観察研究） [倫理審査受付番号：第 5044 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 5 月 28 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：特発性肺線維症 / 診療科名等：呼吸器内科 データ収集期間：西暦 2017 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ） 取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	現在、特発性肺線維症を含めた進行性肺線維症に対して、線維化の進行を抑制する抗線維化薬による治療を行うことが一般的で、その治療効果や病勢を評価する目的に、定期的に呼吸機能検査を行い、肺活量を測定しています。 その肺活量には、安静時の呼吸と同じ早さで測定をする Slow Vital Capacity；SVC（緩徐肺活量）と、2 秒以内に最大限の力で一気に努力呼気をさせて測定をする Forced Vital Capacity；FVC（努力肺活量）の 2 種類があります。 これまで研究では、抗線維化薬の効果判定に FVC が用いられてきましたが、日本呼吸器学会の「臨床呼吸機能検査」第 8 版には「健常者では FVC は SVC よりもわずかに小さな値であるが、肺線維症では肺コンプライアンスが低下するにつれて FVC が SVC より大きくなる傾向がある。」と記されており、そうであれば、抗線維化薬による治療効果を FVC で評価することで、肺線維症の進行が過小評価される可能性があり、FVC を抗線維化薬の薬効評価に使用することの妥当性に疑いを持ちました。 また、安静時の呼吸と同じ早さで測定をする SVC と比べて、FVC は患者さん

	に最大限の力で一気に努力呼気をさせて測定する必要があり、FVC の測定は SVC の測定より患者さんの負担が大きなものとなります。 そこで、過去に抗線維化薬で治療された特発性肺線維症の患者さんを対象に、FVC と SVC の絶対値、その予測値、またそれらの抗線維化薬開始前後の経時的変化量の違いを調査し、その違いが実地臨床においてどの程度であるのかを確認することで、特発性肺線維症に対する抗線維化薬の薬効評価に患者さんの負担が少ない SVC ではなく、あえて FVC を使用することの妥当性について検証することに致しました。
研究の方法	兵庫医科大学病院を含めた研究協力施設において、これまでに特発性肺線維症と診断され、抗線維化薬による治療を受けられた患者さんのなかで、通常診療の一環として実施された呼吸機能検査の結果（FVC、%FVC、SVC、%SVC、FEV1、FEV1%、%FEV1、DLC0、%DLC0）ならびにその推移と、診療録に保存されている患者背景情報（年齢、性別、身長、体重）、併存疾患（肺癌、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、慢性下気道感染症、塵肺症、肺高血圧症、冠動脈疾患を含む慢性心不全の有無）、服用薬（気管支喘息または慢性閉塞性肺疾患に対する吸入薬の使用の有無、免疫抑制剤やステロイド薬の内服の有無）、胸部 CT 所見（蜂巣肺、気腫肺、胸水の有無）、肺手術歴の有無、喫煙歴、調査期間中の死亡日あるいは最終生存確認日などの情報を収集します。 その後、FVC と SVC の絶対値、その予測値、それらの抗線維化薬開始前後の経時的変化量の推移、またその経時的変化量に影響する因子を検討します。 なお、過去に実施された検査結果等の解析を行うのみですので、新たに患者さんに侵襲が加わることは一切ありません。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学病院と共同研究機関である公立陶生病院ならびに徳島大学病院と患者情報の授受を行います。兵庫医科大学病院が作成した患者情報入力用エクセルシートに各共同研究機関が研究用 ID にてデータ入力したものを、セキュリティが担保されたクラウドサービスでアクセス権限を制限し、ログ管理した状態にして、データの授受を行います。
研究組織	兵庫医科大学病院 呼吸器内科 研究責任者：木島 貴志 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 研究責任者：木村 智樹 徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科 研究責任者：西岡 安彦
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：呼吸器内科 担当者氏名：柊木 芳樹 兵庫医科大学病院 呼吸器内科外来 [電話] （平日 8 時 45 分～16 時 45 分） 0798－45－6200

