

特発性肺線維症の急性増悪に対する治療を受けられた患者さん、ご家族の皆様へ

山口大学医学部附属病院呼吸器・感染症内科（以下、当科）では、「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を主な目的としています。なお、当科で過去に 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診療情報を 2 次利用させていただきます。なお、診療情報を 2 次利用することにご了承いただけない場合は調査対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても患者さんに不利益を生じることはありません。

研究の名称	トレミキシン使用成績比較調査（特発性肺線維症の急性増悪）における患者さんの診療情報の 2 次利用について
研究責任医師の所属・氏名	山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 大石 景士
研究の概要	【背景】 トレミキシン※は、体外循環治療により、患者血液中のエンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とする血液浄化器として開発され、1993 年 10 月に製造承認（適応：エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態（敗血症））の病態改善）を取得し、長年本邦で使用されてきました。 特発性肺線維症（以下、IPF）の急性増悪は、将来的な病気の経過が極めて不良であり、有効な予防法や治療法はまだ確立されていません。2014 年から 2018 年にかけて実施された臨床研究「IPF の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験」では、予後の改善が期待される結果が得られました。2021 年には、トレミキシンが希少疾病用医療機器に指定され、2023 年 3 月には医療機器等条件付き承認制度を利用して製造販売承認事項の一部変更承認申請が行われました。その結果、トレミキシンの使用目的・効果として「既存治療が奏効しない IPF の急性増悪患者の病態の改善」が追加され、2023 年 12 月 21 日付で薬事承認を取得しました。但し、本承認は医療機器等条件付き承認制度を利用し、限られた臨床データを基に承認を取得したため、IPF の急性増悪患者に対す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の確認を目的とする使用成績比較調査の実施を国（厚生労働省）から求められました。 ※トレミキシン：ポリミキシン B 固定化繊維カラムの製品名。全血血液灌流により、血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とする。 【目的】 本研究は特発性肺線維症の急性増悪の患者さんに対して、トレミキシンによる治療を行うことの有効性と安全性を検討するために行われた使用成績比較調査で得られた結果や患者さんの個人の診療情報を 2 次利用することを目的としています。使用成績比較調査で得られた結果や患者さんの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、学術研究機関または学

	会に移転・提供される可能性があります。公表にあたって、患者さんの個人情報明らかにされることはありません。 【対象患者】 ニンテダニブエタンスルホン酸塩国内販売開始日（2015 年 8 月 31 日）～トレミキシシン承認日前日（2023 年 12 月 20 日）に IPF の急性増悪を発症し、かつ IPF の急性増悪に対してトレミキシシン治療を受けていない患者さん（トレミキシシンを使用しなかった群） 【方法】 東レ株式会社では、使用成績比較調査で得られた結果や、Electronic Data Capture システム※(以下「EDC」)により提供いただいた患者さんの診療情報（収集する診療情報は個人を特定できないようにする）については、セキュアなクラウドサービスを用いて情報を適切に管理しますが、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。 ※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 【使用成績比較調査で収集した調査結果や患者さんの個人の診療情報で 2 次利用させていただく項目】 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）、対象疾患（IPF 急性増悪）発症時に罹患していた合併症、既往歴、IPF 急性増悪前 1 年間の慢性期の重症度（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) 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） 【研究実施期間】 研究機関の契約締結日～2029 年 11 月 【提供の開始予定日】 研究機関の契約締結日 【研究代表者】 東レ株式会社 医薬・医療情報部 高松 正剛
公表およびプライバシーの保護について	使用成績調査で得られた結果や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同意をいただく必要があります。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。
問い合わせ先	本調査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ください。 山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 大石 景士 住所：〒755-0046 山口県宇部市南小串1丁目1-1 電話：0836（85）3123 FAX：0836（85）3124