弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため，患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので，お知らせいたします。

臨床研究名称：　間質性肺炎におけるサルコペニアとニンテダニブの忍容性の関連性

研究の目的

全身の骨格筋量が減少するサルコペニアは加齢とともに見られ、身体活動性低下、生活の質の低下、および死亡に関連するとされています。近年 CT 画像の筋肉の断面積を筋肉量として計測し、サルコペニアを判定する方法が報告されています。

一方、間質性肺炎の中でも最も予後の悪い特発性肺線維症において、その疾患進行抑制のためにニンテダニブが承認され、その後、進行性のその他の間質性肺炎に対しても承認されています。しかし、下痢などの消化器毒性が目立ち、しばしば減量や休薬、中止が必要になり、ニンテダニブの恩恵が受けられるかどうかにも関わってきます。最近、特発性肺線維症の患者さんの第 4 胸椎レベル、気管分岐部レベルの骨格筋面積の減少がみられる場合、骨格筋面積減少のない患者さんと比較して予後が悪いことが報告されました。

そこで、我々は特発性肺線維症に限らず広くニンテダニブを処方された間質性肺炎の患者さんにおいて、ニンテダニブ開始前 CT における第４胸椎レベル、気管分岐部レベルの骨格筋面積を計測し、サルコペニア群（骨格筋減少群）と非サルコペニア群に分け、両群でニンテダニブの有害事象による減量・中止割合、および予後について比較検証いたします。

研究実施期間：　実施許可日～　2025 年 10 月 1 日

対象となる方：　2010 年から 2023 年の間に当院でニンテダニブを処方された間質性肺炎の方

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合，提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち，以下について標記研究のために利用します。

ニンテダニブ開始前の以下の情報を抽出します。年齢、性別、間質性肺炎のタイプ（特発性肺線維症、特発性非特異性間質性肺炎、膠原病関連間質性肺炎、特発性胸膜肺実質線維弾性症、進行性線維化を伴う間質性肺炎、進行性肺線維症）、身長、体重、BMI、血清アルブミン、KL-6、好中球数、リンパ球数、肺活量、肺拡散能。またニンテダニブの１年以内の減量、中止の有無、有害事象（AST、ALT、下痢、食欲低下）の重症度（common terminology criteria for adverse events version 5.0; CTCAE Ver.5）、5 年以内の急性増悪、死亡の有無を記録します。CT 画像における T4 レベル、気管分岐部レベルの骨格筋を計

測し、男性、女性それぞれにおいて 4 分位範囲の最も低い 25 パーセンタイルを算出、それをサルコペニア群、それ以上の集団を非サルコペニア群と定義します。ニンテダニブを開始する時点の骨格筋量で分けた両群において、１年以内のニンテダニブの減量ならびに中止割合を Fisher 正確検定で、生存期間、増悪までの期間の比較を Kaplan-Meier 曲線で比較します。１年以内のニンテダニブ中止減量の有無とサルコペニア有無の関連性を多変量ロジスティック解析で、サルコペニアの有無と死亡リスク、増悪リスクの関連を多変量 Cox ハザード解析で検証します。なお，利用に当たっては氏名，住所，電話番号，患者番号等個人を特定できる情報を削除し，本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます），行います。

研究成果については，学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが，その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが，希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について，より詳細な内容をお知りになりたい場合や，情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は，以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合，当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし，連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は，該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので，ご了承願います。

本件連絡先	呼吸器内科、感染症科　牧口友紀　0172-39-5468、tmakiguchi@hirosaki-u.ac.jp