

臨床研究の名称	「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>」 における非使用群の情報収集について
研究責任者の所属・氏名	呼吸器内科 部長 馬場 智尚
研究の概要	【目的】 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 年にかけて当センターで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調査の実施を国（厚生労働省）から求められました。 今回実施するのは使用成績調査のうち使用成績比較調査に該当し、トレミキシンを使用した群とトレミキシンを使用しなかった群の患者さんの日常診療の情報を収集し、2 つの群の患者さんのデータを比較します。 ※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。 【対象患者】この公開文書の対象者は、以下の通りです。 2015 年 8 月 31 日（ニンテダニブエタンスルホン酸塩国内販売開始日）～2023 年 12 月 20 日（トレミキシン承認日前日）に IPF の急性増悪を発症した患者さん（トレミキシンを使用しなかった患者さん）

【方法】

当センターで、Electronic Data Capture システム(以下「EDC」)上で症例を登録したのち、診療情報を EDC に入力(収集する診療情報は個人を特定できないようにする)し、東レ株式会社へ提供します。なお、システムの管理は、イーピーエス株式会社が担います。収集された診療情報は東レ株式会社により解析を行い、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および安全性の比較検討に使用されます。

この使用成績調査(以下、「本調査」)で得られた患者さん個人の診療データの使用可能性は次の①～③のとおりですが、いずれの場合も、患者さん個人が特定されない形で使用され、個人情報等の機密性は法や規制に従って保護されます。なお、②および③については、後日個別に情報の使用を拒否いただくことが可能です。

- ① 使用成績評価申請の基礎資料として使用される
- ② 適正使用に資することを目的とした、医療関係者への情報提供や論文および学会報告に活用される可能性がある
- ③ 国内外の本調査の関係者、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る

なお、どの国の本調査の関係者、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、本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、本調査終了後、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。

【使用する情報】

1. 患者さんの背景

性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、アレルギー特異体質、妊娠、原疾患、合併症、既往歴、IPF 慢性期の重症度(特発性間質性肺炎重症度分類)、過去の急性増悪の詳細(回数、直近の発症日)

2. 本研究で対象となる IPF 急性増悪の詳細(入院日、発症日、誘因、

	ICU 入室期間・退室理由、退院日・退院理由) 3. 有害事象 (IPF 急性増悪後に発現した事象を収集する 有害事象の内容 (種類、事象名)、発現日・転帰日および転帰、重篤性・重篤理由、被疑要因、治療の有無 4. 薬剤による治療 5. 薬剤以外による治療 6. IPF 急性増悪 1 年前から急性増悪 12 週後までの観察項目 臨床所見、日常診療下で実施された検査等 (肺機能検査、血液ガス検査 (SpO₂ を含む)、血液検査、バイタルサイン、胸部画像検査 (X 線・CT)) の結果 7. 上記項目「6」以外の臨床検査値 検査項目名、基準値、関連する異常、検査結果 【提供の開始予定日】 2024 年 12 月開始予定 【使用成績比較調査依頼者】 東レ株式会社
問い合わせ先	呼吸器内科 部長 馬場 智尚 〒236-0051 横浜市金沢区富岡東 6-16-1 神奈川県立循環器呼吸器病センター 電話番号 045-701-9581 (代表)

2026 年 6 月作成

※情報を医学会・医学雑誌等で公表することや第三者に移転または提供に利用されることを望まない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。ただし、すでに調査結果が医学会・医学雑誌等で公表されている場合や、データ等が完全に個人を特定できない状態になっている場合等には、参加拒否の申し出後であっても当該データを除外できないことがあることをご了承ください。

※ 問い合わせ先の担当者が不在の場合は、臨床研究室にお問い合わせください。