

1. 研究の対象

2017年4月～2023年3月の期間に外来院外処方もしくは入院中の処方オーダーにてニンテダニブエタンスルホン酸が投与された患者

2. 研究目的・方法

肺線維症に対する進行抑制として使用されるニンテダニブエタンスルホン酸（以下ニンテダニブと略す）が2015年8月31日に発売され、当院でも外来患者や入院患者に対して処方されるようになった。

ニンテダニブの副作用は様々報告されているが、特に肝機能障害や下痢、悪心・嘔吐が頻度の高い副作用とされている。また、ニンテダニブはP糖蛋白質の基質であるため、P糖蛋白阻害剤との併用によりニンテダニブの体内暴露量の増加により副作用発現頻度の上昇が懸念される。

ニンテダニブの副作用の発現状況や、休薬・中止の現状を把握することで副作用による薬剤使用継続期間への影響を調査し、要因を考察することを目的とする。

対象期間のニンテダニブの処方オーダー歴をYUYAMAの集計システムにて集計し、患者の電子カルテ内容閲覧・情報収集にて、医師プログレス内容や検査値結果、処方オーダー歴を確認し得られた情報を元に、処方オーダー継続期間、副作用の有無を集計する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：YUYAMAシステムにて修正したニンテダニブの処方オーダー歴を元に得られた患者一覧

該当患者の電子カルテ閲覧によるニンテダニブの処方オーダー歴・検査値、副作用聴取内容

試料：無し

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供は無し

本研究結果は、2023年6月6日に開催される間質性肺炎研究会にて、ニンテダニブに関する情報共有の場として口頭発表（スライドプレゼンテーション）を行う予定である。

5. 研究組織

研究責任者： 小林 拓未

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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できますのでお申し出ください。

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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生ずることはありません。

本研究における対象患者については個人が特定されないよう匿名化し、個人情報の保護に関する法令、その他規範を遵守いたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 仙台赤十字病院 薬剤部 小林 拓未

研究責任者： 仙台赤十字病院 薬剤部 小林 拓未

仙台赤十字病院 薬剤部

〒 982-8501

仙台市太白区八木山本町二丁目 43-3

Tel 022-243-1111 (代表) /内線：1165