

早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と 忍容性に関する解析

特発性肺線維症(以下、IPF という)は肺の間質に原因不明の線維化(肺が固くなること)をきたす疾患です。IPF は進行性の疾患であり、病気の進行を抑える治療薬である抗線維化薬の治療はありますが、現時点で IPF を治癒させる薬物療法はないため、抗線維化薬による薬物療法が重要となります。抗線維化薬であるニンテダニブ(商品名オフェブ®)は、IPF に対する適応を有する薬剤で、臨床試験において呼吸機能低下の抑制が報告されており、IPF に対する早期からのニンテダニブ治療が生活の質を保ち、予後の延長に繋がることが期待されます。

IPF の治療ためにニンテダニブを投与しますが、下痢や嘔気などの副作用が報告されており、治療を中止せざるをえない患者さんもいらっしゃいます。このような中で、日本における重症度分類で早期と判断される IPF の患者さん(重症度分類Ⅰ、Ⅱ期)に対してニンテダニブ治療をした際にどれくらい副作用が出るのか、そして長期間投与した場合の効果について調べた報告はありません。この研究では、早期(重症度分類Ⅰ、Ⅱ期)の IPF の患者さんに対してニンテダニブ治療が安全でかつ有用な治療法であるかを明らかにすることを目的としています。

本研究は国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続に、倫理的観点及び科学的観点から、及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。