

研究課題 「NEJ034：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する 周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第 Ⅲ 相試験」

切除可能な転移性肺腫瘍に対する肺切除術は、有効な治療として考えられています。京都大学呼吸器外科においても、転移性肺腫瘍切除後の長期成績は良好であった一方で、完全に切除したと考えられる場合でも、術後再発して、再手術を含めた治療が必要になることもあります。

当院では、最新の治療を患者さんに提供するとともに、さらに効果の優れた治療方法の開発を試みています。特発性肺線維症を合併した肺がん患者さんの手術前後に、特発性肺線維症の悪化を予防する薬剤を投与する治療法の有効性を検討したいと思っています。

IPF 合併肺癌の手術後に生じる急性増悪の予防については、これまでにシベレスタット、ステロイド、トコフェロール、ウリナスタチン、マクロライド系抗菌薬、メシル酸ガベキササートなど様々な薬剤の使用報告がされており、効果がありそうだとの報告もありますが、いずれも特定の施設から発表された、少数の患者さんでの経験についての報告です。日本呼吸器外科学会や厚生労働省びまん性肺疾患研究班によって行われた、日本国内の多くの施設の患者さんのデータを後から集めて比較した検討では、これらの中で明らかな効果が証明された治療法はありませんでした。現時点では、効果がありそうな薬剤や管理について、施設ごとに工夫して対処しているのが現状です。

ピルフェニドン(商品名：ピレスパ®、塩野義製薬)は、IPF の進行を抑える作用があるお薬で、2008 年に厚生労働省から認可され、IPF に対する一般的な保険診療で用いられています。IPF の自然経過における進行・悪化を抑える作用については国内外の臨床試験で効果が確かめられています。ただし、急性増悪を予防できるかどうかについては、はっきりした証拠はありません。この薬を肺がんになった IPF 患者さんの手術前後に使うとどうなるかについては、後に述べるように千葉大学での使用経験が報告されているほか、日本国内において全国規模で行われた WJOG6711L という試験の検討結果が出ており、術後の急性増悪の抑制効果が期待されています。ですが、WJOG6711L 試験は参加された患者さんの数が比較的少なく、また他の予防法（あるいは予防なしで手術をした場合）との比較を行ったわけではありませんでした。

この臨床試験では、肺がんの手術をお受けになる IPF 患者さんに手術前からピルフェニドンを飲んでいただくことで、手術後の IPF 急性増悪の危険性を下げられることを期待しています。IPF を持っているあなたのような方でも、急性増悪する頻度と死亡率が低くなるかどうかを検討することが目的です。

本臨床試験では、IPF 合併肺癌手術後の IPF 急性増悪に対する効果的な予防治療法を確立するために、

A 群：術前後にピルフェニドンの内服する

B 群：これまで各医療機関で行っていたピルフェニドン以外の予防法を行う

（特別な薬物療法は行わない、という選択肢を含みます。）

当院では事前に投薬を行わず手術を行い術後にシベレスタットを使用しますという 2 つの方法を用いて、その有効性と安全性について検討することを目的としています。

研究期間は医の倫理委員会承認日から 2023 年 9 月までです。当臨床試験に参加された患者さんは匿名化され、プライバシーは保護されています。つまり、診療録からは、個人情報管理者が氏名、住所、患者 ID、生年月日などの個人情報をすべて削除して匿名化したデータを作成して解析を行います。個人情報（患者情報）自体も厳重に管理します。患者さんには、当臨床試験の目的と趣旨をご理解いただきますようよろしくお願い申し上げます。研究計画書および研究の方法に関する資料は、ご希望があれば（他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限りまして）入手閲覧して頂くことができます。

このような臨床研究に対してご質問のある方（患者さんご本人もしくはご家族の方）は担当医師または当科研究責任者（佐藤寿彦：075-751-4975）までお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。

本臨床試験は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。

- 主たる研究機関：千葉大学 研究責任者：吉野一郎
- 共同研究機関名：国際医療福祉大学、埼玉医科大学国際医療センター、日本医科大学武蔵小杉病院、東京慈恵会医科大学、東京女子医科大学（他多数施設）
- 試料について：新規に試料を採取します。
- 情報について：新規に情報を取得し、他の機関に提供します。

（提供先機関：千葉大学大学院医学研究院 提供先機関責任者名：吉野一郎）

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科
（窓口：075-751-4975） 研究責任者：伊達洋至

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
（窓口：075-751-4748 , E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp）