

倫理様式第1号
令和 6 年 3 月 18 日
承認番号 23 - 18

1 研究題目

間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対するゲーファピキサントの有効性と安全性の検討

2 研究の対象

当院において間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対して、ゲーファピキサントを使用する患者(同意取得時の年齢が18歳以上の患者)

3 研究目的

当院において間質性肺疾患に伴う難治性の慢性咳嗽に対して、ゲーファピキサントを使用する患者を対象に前向きに登録する。

ゲーファピキサントは試験において感覺神経の活性化及び咳嗽を抑制し、咳嗽頻度をプラセボと比較して有意に低下させたが、その効果についての報告がない。そこで本研究ではその効果と安全性を検討する。

当該研究は岡山大学病院ですでに審議され承認を得ており、岡山大学病院との共同研究である。(研究対象者の選択基準の変更による申し込みである)

4 研究期間

研究倫理委員会承認後～2029年3月31日

5 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、診断名、喫煙歴、併存症、咳嗽の性質・期間、治療薬、在宅酸素療法の有無、血液検査所見、肺機能検査所見等を開始時取得)、レスター咳問診票スコア、咳VAS、有害事象、臨床経過

6 研究責任者

医師 片岡 幹男