




審査結果の要旨

報告番号	乙 第 2973 号	氏名	中村 雅之
審査担当者	主 査	長 藤 宏 司	
	副主査	中 嶋 公 生	
	副主査	光 岡 正 浩	
主論文題目： A retrospective study of the tolerability of nintedanib for severe idiopathic pulmonary fibrosis in the real world (実臨床での重症特発性肺線維症に対するニンテダニブの忍容性の解析)			

審査結果の要旨 (意見)

予後不良な特発性肺線維症 (IPF) に対する本邦でのニンテダニブ使用経験に基づく忍容性、および有効性の解析結果報告である。特に、重症例と非重症例に分けて周到な準備の元で、解析を行い、従来データが欠如していた重症例においても、ニンテダニブの副作用が、非重症例においても増悪しない知見は、今後の IPF 診療において、極めて重要な意味を持つ。ニンテダニブの投与により、FVC の悪化速度が改善する一方、KL-6 については変化がないという知見が得られるが、重症例の IPF 8 例中 3 例では、FVC の測定が不可能で評価できていないことは、今後、治療指標として FVC 以外を検討する必要があることを示す、実臨床から得られた貴重な所見である。さらに、重症例を含む本解析でも、ニンテダニブの有効性が示され、重症例の IPF の治療選択肢としての、ニンテダニブの位置づけを明らかにしている点が、臨床的に高く評価される。

論文要旨

ニンテダニブの臨床試験では重症な特発性肺線維症 (IPF) が除外されていたため、重症 IPF に対するニンテダニブの効果と忍容性は不明。今回、当施設でニンテダニブによる治療を行った IPF 22 例 (重症 8 例、非重症 14 例) を後ろ向きに解析し、忍容性を評価した。

対象は、ニンテダニブを 3 ヶ月間以上投与した IPF 22 例 (年齢中央値 71.5 歳、男性 20 例)。治療開始時の %FVC < 50%、%D₁₀₀/VA < 30%、GAP 3 のいずれかを満たす症例を重症例 (8 例) とし、基準を満たさない対象症例を非重症例 (14 例) とした。治療効果と副作用の発症頻度、重症度について重症、非重症 IPF 間で比較を行った。

観察期間中央値は 578.5 日間。高頻度の副作用は、下痢 (16 例)、肝機能障害 (12 例)、悪心・嘔吐 (4 例) であったが、重症例と非重症例で発症率の有意差はなかった。グレード 3 以上の副作用は、肝機能障害 (1 例)、下痢 (0 例) では少なかったが、悪心・嘔吐 (4 例中 2 例) では比較的多かった。

ニンテダニブの副作用の発症率は IPF の重症度に依存しない。重症な IPF でもニンテダニブでの治療を選択肢として選択し得ると考えられた。