

臨床研究：「運動耐容能に対する、吸気・呼気筋力に関連する呼

吸パターンの影響：後ろ向き研究」についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会での承認を得て病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名：運動耐容能に対する、吸気・呼気筋力に関連する呼吸パターンの影響：後ろ向き研究
2. 研究責任者：臨床研究部 呼吸学研究 室長 三木啓資
3. 研究の背景：慢性閉塞性肺疾患（COPD）の息切れは、運動能力に関連しその予後にも関連するとされており、息切れ改善への治療戦略は最大の関心事となってきました。呼吸筋トレーニングを含む呼吸リハビリテーション、口すぼめ呼吸など換気をサポートする治療がこれまでに検討、実施されてきました。しかしながら、それらの効果は様々で、どの患者さま、特にどの呼吸パターンに対して改善効果が期待できるかの十分な検討は、未だ成されていないのが現状です。
4. 研究の目的・意義：本研究の目的は、1）心肺運動負荷検査で得られた運動中の呼吸パターンが運動耐能力に関連するかを検討し、次に、2）運動中の呼吸パターンの変動により、即ち、運動に伴い吸気時間が延長するタイプと呼気時間が延長するタイプの2群に分け、運動能力、換気能力さらに吸気筋力と呼気筋力とのバランスに違いがあるかを検討する

ことです。以上の検討から、どの呼吸パターンに呼吸筋トレーニングや口すぼめ呼吸を行うのが有効なのか、さらに、吸気、呼気筋力のどちらを中心にトレーニングすれば、運動能力を維持し、息切れを軽減できるのかも想起することができ、個々の呼吸パターンに応じた治療が普及する可能性があります。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

過去の臨床研究で、心肺機能検査および呼吸筋力の検査が実施された患者さま

(イ) 研究期間

2005年7月1日から2017年11月5日までの間

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料： 今回の臨床研究での再利用はございません。

情報： 以前に其々の臨床研究に対して同意を頂き実施した心肺機能検査および呼吸筋力検査のデータ、年齢、性別、身長、体重、重症度分類、投薬内容

(エ) 試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

7. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である三木啓資が責任をもって適切に管

理いたします。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

臨床研究部 呼吸学研究

三木啓資

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: chicken@toneyama.go.jp

2017年11月7日 第1版