

臨床研究：「COPD の運動耐容能と強制オシレーション法による

呼吸インピーダンスとの関連」についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は当センター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な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頂いております。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、以前の臨床研究で得られた試料や情報をこの研究に利用することに関して、ご了解頂けず拒否される場合は、研究対象とせず対応いたしますので、下記「問い合わせ先」にその旨をご連絡ください。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。ただし、拒否された時すでに研究結果が論文などで公表されていた、等のように、調査結果などを廃棄することができない場合もございます。

1. 研究課題名：COPD の運動耐容能と強制オシレーション法による呼吸インピーダンスとの関連
2. 研究責任者：臨床研究部 呼吸学研究 室長 三木啓資
実施責任者：後期研修医 山本悠司
3. 研究の背景：2018 年、世界保健機関によると、慢性閉塞性肺疾患（COPD）は死因別順位の世界第 3 位となり、世界で 6,500 万人が中等度又は重度の COPD に罹患していると推計されています。さらに、医療費高騰化に伴い、COPD に対する医学的・経済的・社会的対策は焦眉の課題となってきました。COPD の運動能力は息切れ増強と共に低下し、予後に関わるとされ、治療のターゲットにされてきました。しかしながら、COPD が進行すると、運動能力の評価が困難にあることも少なくありません。近年、肺機能検査の一種として強制オシレーション法（[®]モストグラフ）により安静時の呼吸ストレス（インピーダンス）が測定可能とな

りました。今回、COPD 患者さまにおいて、安静時の呼吸インピーダンスが運動負荷心肺機能検査で得られた労作時の呼吸状態とどのように関連するか検討することに致しました。

4. 研究の目的・意義：強制オシレーション法（[®]モストグラフ）により得られた安静時の呼吸インピーダンスが、運動負荷心肺機能検査で得られた労作時の呼吸状態とどのように関連するか検討することを目的としております。本研究により、COPD 患者さまの運動能力の予見のみならず、呼吸インピーダンスと労作時の呼吸状態との関連性を明らかにできる可能性があります。延いては、その結果が、COPD の息切れ軽減のための治療法開発に繋がることも期待できます。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

運動負荷心肺機能検査および強制オシレーション法（[®]モストグラフ）の検査が実施された患者さまを対象とし、過去の臨床研究（①慢性閉塞性肺疾患に対する中鎖脂肪酸とグレリンとの併用療法による臨床評価-第 II 相臨床試験-、②慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療の臨床効果の検討、③慢性閉塞性肺疾患に対する鍼治療と呼吸リハビリテーションとの併用療法による臨床評価、④呼吸のタイミングと吸気・呼気筋力のバランスを考慮した慢性閉塞性肺疾患に対する呼吸筋トレーニングの適応とその有効性について-予備的研究-）に参加された患者さまも含みます。

(イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～論文公表まで

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料：今回の臨床研究では、人体から取得された血液・尿検体などは利用致しません。

情報：運動負荷心肺機能検査および強制オシレーション法：[®]モストグラフ検査のデータ、年齢、性別、身長、体重、重症度分類、使用薬剤情報

(エ) 試料や情報の管理

情報は当院のみで利用し、外部に提供することはありません。

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大阪刀根山医療センター

臨床研究部 呼吸学研究

三木 啓資

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2019年11月5日 第1版