

臨床研究:「非結核性抗酸菌症において右心負荷を反映する酸素

抽出能は、痩せを来し無効換気を伴う運動耐容能低下に関連する」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。本研究は、以前、心肺運動負荷検査と心臓超音波検査を同時期に受けられた非結核性抗酸菌症（NTM）患者さま及び病状把握のために心肺機能検査を受けられ肺機能検査が正常だった方を研究対象者とし、運動能力改善に向けた治療戦略確立のため運動能力が低下する生理学的な要因を検討する研究です。前述の検査前に 1)検査目的 2)検査方法および検査リスク、更には3)得られたデータの学術発表に関して、各主治医が文書説明した上で既に当該研究対象者の皆さまから文書同意を得ておりますが、詳細な研究内容については言及しておりませんでした。今回、その詳細な情報を公開することで研究実施について周知させて頂いております。従って、再度、直接文書・口頭説明を行い、同意を頂く必要は無いと判断しております。尚、この研究について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、研究対象としませんので、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。ただし、同意を取り消し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: 非結核性抗酸菌症において右心負荷を反映する酸素抽出能は、痩せを来し無効換気を伴う運動耐容能低下に関連する
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：心肺運動負荷試験（呼気ガス分析）では、直接測定される換気流量、CO₂、O₂から全てのパラメータが算出され、運動能力の指標とされる酸素摂取量（ V'_{O_2} ）は換気量（ V'_E ）と筋肉を含む体全体での酸素抽出能（ ΔF_{O_2} ）の積を用いて算出されます。運動能力向上を考えるには、換気能力と酸素抽出能力に分けて何方に余力があるのかを検討しながら治療方針を立てることが大切で、特に換気能力向上が期待し辛い呼吸器疾患の運動能力向上には酸素抽出能に絞った対策が要となります。非結核性抗酸菌症（NTM）において病期が進行すると、大きく息が吸えないため頻呼吸に陥り、痩せと共に運動能力は低下することが報告されています。NTMの痩せによる末梢筋減少が酸素抽出能の妨げになることは容易に想起されますが、酸素抽出能が圧負荷や血流量による右心室-心房負荷と関連するかどうか、更には頻呼吸を伴う換気効率の悪化と関連するかどうかはこれ迄、検討されたことはございませんでした。NTMにおけるこれらの関連を明らかにすることは、酸素抽出能を慮った運動能力改善への治療戦略の確立に繋がる可能性があります。
4. 研究の目的：NTMにおける酸素抽出能が右心負荷と関連するかどうか、更には頻呼吸を伴う無効換気および運動耐容能と関連するかどうかを明らかにすることを目的と致しました。

5. 研究の方法

（ア）対象となる患者さま

2013年12月～2023年6月にかけてトレッドミルによる心肺機能検査と心エコーが同時期に行われたNTMの患者さま26名（研究対象者数は増加予定）、及び1999年5月から2022年11月にかけて、トレッドミルによる心肺機能検査が行われ肺機能が正常であった12名の方を対象としております。

研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2025年3月31日まで

（イ）利用する試料・情報の項目と利用目的

試料（人体から取得された血液、尿検体など）：Mac抗体値、BNP値。
情報：運動負荷心肺機能検査、心臓超音波検査、肺機能検査のデータ、年齢、性別、身長、体重、合併症、投薬内容。

(ウ) 情報の解析：前述のデータを用い、後ろ向き解析を行います。これらの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大阪刀根山医療センター
臨床研究部 呼吸器学研究室長 兼 呼吸器内科
三木啓資

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

2024年3月11日 第1.1版