

臨床研究:「慢性閉塞性肺疾患の呼気ガス分析において換気能に影響を受けず酸素抽出能評価に役立つ指標」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、以前に心肺運動負荷検査を受けられた慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者さまを研究対象者としており、その検査前に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患者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、当該患者さまから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。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: 呼気ガス分析で換気能に影響を受けず酸素抽出能評価に役立つ指標の探索

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 臨床検査科 柳大海

3. 研究の背景: 近年、高齢化に伴い、疾患に拘わらず運動能力を向上、維持させることは焦眉の課題となっております。心肺運動負荷試験では、直接測定される換気流量、 CO_2 、 O_2 から全てのパラメータが算出され、運動耐容能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。即ち、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等を検討しながら治療方針を立てることが重要です。しかしながら、これ迄、特に心肺運動負荷試験による酸素抽出能力の評価について言及、検討されたことはございませんでした。我々は既に ΔF_{O_2} が換気効率の指標： $V'_E - V'_{CO_2}$ slope とより強い負の相関を認め、酸素抽出能力の評価は O_2 のみならず CO_2 に関わる総合的な換気効率と関連が深いことを報告致しました (Front Physiol. 2021, Miki K et al.)。一方、回帰式： $V'_{O_2} = a \times \log_{10} V'_E + b$ における傾き a は酸素摂取効率勾配 (OUES) として、酸素動態にかかわる指標とされております (J Am Coll Cardiol. 1996, Baba R, et al)。しかしながら、OUES が換気能および酸素抽出能などの運動指標と関連するかは明らかにされておられません。 $V'_E - V'_{CO_2}$ slope および OUES の臨床的意義を明らかにすることは、患者さまの病態に応じた治療戦略の確立、およびその評価に役立つ可能性があります。

4. 研究の目的： $V'_E - V'_{CO_2}$ slope 及び OUES における両運動指標の生理学的意義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

2015年1月1日から2021年12月31日までの間に、当院に入院または外来受診したCOPDの患者さまで、エルゴメーターによる心肺運動負荷検査が実施された患者さま約123名の方を対象と致します。

(イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2023年12月31日まで

(ウ) 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)：今回の臨床研究での再利用はございません。

情報：運動負荷心肺機能検査、肺機能検査のデータ、年齢、性別、身長、体重、合併症、重症度分類、投薬内容。

6. 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。

7. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

8. 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。

9. 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

2022年12月12日 第1版