

臨床研究:「呼吸リハビリテーションによる酸素抽出量の増加は、進行した慢性閉塞性肺疾患における嫌気性閾値を改善する」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、入院中に実施した呼吸リハビリテーションの評価のためその前後で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た研究です。運動中、換気や交感神経活性が急に亢進する直前の運動ポイントは嫌気性代謝閾値と呼ばれ、日常生活レベルの運動に相当しそれ以上の運動は心肺機能的に負担がかかるとされております。リハビリテーションの目的は、疾患に拘わらず、嫌気性代謝閾値を超えない運動療法を行い、治療前の嫌気性代謝閾値や最大運動時の運動能力指標である最高酸素摂取量を超えることにあります。しかしながら、嫌気性代謝閾値を伸ばすためにどの運動指標に着目すべきなのか等は十分理解されておらず、それを明らかにすることが本研究の目的です。

これ迄、当院では心肺機能検査の前に 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包括的文書同意を得ており、当該研究対象者の皆さまからも同意は既に頂いておりました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：呼吸リハビリテーションによる酸素抽出量の増加は、進行した慢性閉塞性肺疾患における嫌気性閾値を改善する

2. 研究責任者：臨床研究部呼吸学研究室長 三木啓資

研究の概要：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、 CO_2 、 O_2 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（ $\Delta F\text{O}_2$ ）の積を用いて算出されます。運動中、換気や交感神経活性が急に亢進する直前の運動ポイントは嫌気性代謝閾値と呼ばれ、日常生活レベルの運動に相当しそれ以上の運動は心肺機能的に負担がかかるとされており、疾患に拘わらずリハビリテーションの目的は、嫌気性代謝閾値を超えない運動療法を行い嫌気性代謝閾値と最大運動時の運動能力指標である最高酸素摂取量を高めることにあります。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必要になると考えております。本研究では、進行した COPD 患者さまを対象に、嫌気性代謝閾値を伸ばすにはどの運動指標に着目すべきなのかを明らかにすることを目的として検討した結果、換気能力に乏しい進行した COPD では、酸素抽出能が換気能力とは独立して嫌気性代謝閾値および最高酸素摂取量の向上に寄与していることがわかりました。このことは、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向け、新たな仮説提唱にも繋がったと考えております。

3. 研究の目的：換気向上能力に乏しい進行した COPD 患者さまを対象に、嫌気性代謝閾値を伸ばすにはどの運動指標に着目すべきなのかを明らかにすること。

4. 研究の方法

（ア）対象となる患者さま

2000 年 4 月～2023 年 7 月にかけて入院中に実施した呼吸リハビリテーションの評価目的にその前後で心肺機能検査が行われた重症・最重症の COPD の患者さま 26 名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): 利用項目なし。

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、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。

5. 研究組織

この研究は、当院単独で実施されます。

6. 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。

7. 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