

臨床研究:「慢性閉塞性肺疾患における吸気と呼気の1回換気量差

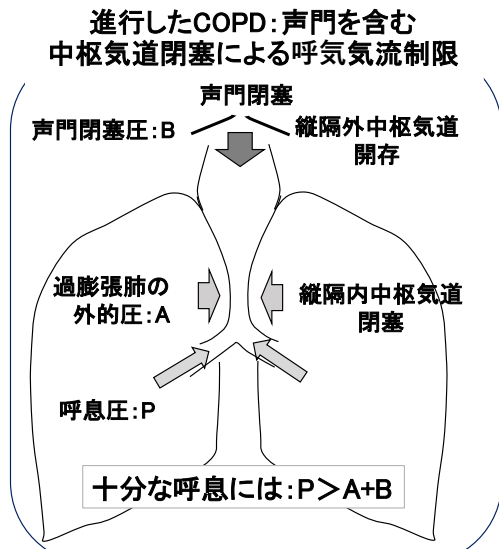
と動的換気制限との関連」についてのお知らせ

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。この研究は各参加施設の倫理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、既に終了した「多施設共同研究慢性閉塞性肺疾患に対する呼気圧負荷トレーニングの有効性とその適応-多施設無作為化コントロール比較試験-EPT 研究」のサブ解析として、多くの患者さまの心肺運動負荷検査結果を追加検討し、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者さまの息切れの原因となる換気障害をより正確に反映する指標を探索する目的で企画された多施設による後方研究です。心肺運動負荷検査を受けられた COPD 患者さまを研究対象者としております。これまで当院では日常診療における心肺運動負荷検査の検査前に 1) 検査目的 2) 検査方法および検査リスク、更には 3) 得られた結果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。また、前述の EPT 研究以外の臨床研究では、心肺運動負荷検査を実施し換気パターンの検討を行うことまでは説明致しましたが、上気道閉塞も含め検討することまでは言及しておりませんでした。今回、その詳細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、この研究に既存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: 慢性閉塞性肺疾患における吸気と呼気の1回換気量差と動的換気制限との関連

2. 研究責任者：臨床研究部呼吸学研究室長 三木啓資

3. 研究の背景：慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の息切れの原因となる換気障害が上



気道閉塞もしくは下気道閉塞の何れによるかを検討せずして COPD の十分な息切れ改善には至らないと考えております。その根底にある概念として（図 1）、申請者らは、換気障害により肺が過膨化するとその外的圧迫により縦隔内中枢気道が閉塞し呼息不十分になること、更に、声門閉塞に拘わらず縦隔外中枢気道の開存を確認していることから、例えば口すぼめ呼吸や頭位前方姿勢をとり、より口側にある声門を閉塞させ気道内圧をより高めることで、縦隔内中枢気道閉塞を緩和させ十分な呼息を得ようとする調節機構を想定しております。従って、進行した COPD 患者さまは気道内圧を高めないと息苦しくなる筈と考えております（図 1）。しかしながら、過度な声門閉塞は運動中の呼息低下、延いては運動能力低下に繋がることは容易に想定できます。一方、これまで、運動中の換気障害の指標として測定時、被検者に努力を強いる最大吸気量（IC）が用いられてきましたが、申請者らは、被検者に呼吸を意識させることなくまた簡便に測定できる吸気と呼気の 1 回換気量差（ $VT_{in}-VT_{ex}$ ）は、運動中の換気制限をより正確に反映できると考えてきました。しかしながら、これまで、 $VT_{in}-VT_{ex}$ が全病期の COPD における換気障害、更には、上気道閉塞とどのように関連するかについて言及、報告されたことはございません。

図 1 COPD の換気制限

4. 研究の目的：前項に記載した EPT 研究では、上気道と下気道との調節機構を明らかにするため $VT_{in}-VT_{ex}$ と声門閉塞度との関わりについての簡単な報告は既に行っております（Thorax、2023 12 月 15 日、三木ら）。しかしながら、患者登録数も少なく、 $VT_{in}-VT_{ex}$ の詳細な検討は成されてなかったことから、今回、 $VT_{in}-VT_{ex}$ が多くの患者さまにおいて運動中の換気パターンにどう関わるかを把握したうえで、上気道閉塞（声門閉塞）にどう影響される

かを EPT 研究のサブ解析として症例数を増やし後方検討することを目的としております。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

2015 年 8 月～2024 年 12 月にかけて、診療若しくは臨床研究として、エルゴメーター（自転車）による心肺運動負荷検査が当院若しくは徳島県鳴門病院で行われた COPD の患者さま約 180 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～2026 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）： ございません。

情報：心肺運動負荷検査（喉頭鏡検査も含む）結果、肺機能検査結果、年齢、性別、身長、体重、合併症、投薬内容。

(ウ) 情報の解析：前述の結果を用い、後ろ向き解析を行います。これらの情報は当センターのみで利用します。

6. 研究組織

この研究は、当院、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、若しくは徳島県鳴門病院の患者さまから得られた既存情報による研究です。

7. 個人情報の取扱い

既存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

2025 年 1 月 28 日 第 1 版-1