

## 臨床研究:「COPD の息切れに関連する動的病態生理と換気効率」

### 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、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: COPD の息切れに関連する動的病態生理と換気効率
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) の病期が進行すると空気を換気する能力が低下し、運動中、息切れ増強と共に息をはくのに時間がかかる (呼気延長) ようになります。その病態生理については十分解明されておりません。また、運動負荷心肺機能検査を行い、換気能力を評価する一つの指標に  $V'_E/V'_{CO_2}$ -slope があります。健常者では二酸化炭素を少ない換気で効率よく排出できるため  $V'_E/V'_{CO_2}$ -slope は低く、換気障害のある疾患患者さまでは一般的には高いとされてきました。心不全や動脈性肺高血圧において  $V'_E/V'_{CO_2}$ -slope は、換気障害の少なく必要に応じて換気亢進が可能のためか病期進行と共に急峻となり治療効果や予後を反映する重要な指標となっております。一方、COPD において  $V'_E/V'_{CO_2}$ -slope は病期が進行しても必ずしも急峻になるとは限らず、その意義は明らかにされておりません。

4. 研究の目的・意義：本研究は、COPDにおいて、運動中に増強する息切れに関わる呼気延長の病態生理を解明し、 $V'_E/V'_{CO_2}$ -slopeの意義を明らかにすることを目的と致しました。本研究の結果はCOPDのみならず心不全、動脈性肺高血圧症におけるより正確な動的病態評価、それに基づいた治療選択、さらに治療効果判定に役立つ可能性があります。

## 5. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

1997年3月1日から2019年9月19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、動脈血液ガス測定を行いながら運動負荷心肺機能検査が実施された患者さま約150名の方を対象といたします。

### (イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認日～2021年3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

### (エ) 試料や情報の管理

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 呼吸学研究&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

2020年6月5日 第1版