臨床研究:「呼気ガス分析で得られる体全体での酸素消費能と慢性閉塞性肺疾患の予後」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、その予後を検討する目的で企画された研究です。これまで当センターでは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。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: 呼気ガス分析で得られる体全体での酸素消費能と慢性閉塞性肺疾患の予後

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： 心肺運動負荷検査(CPET)で得られるしっかり動けるかの指標、即ち酸素摂取量(V'_{O2})は、どれだけ呼息できるかの指標である分時換気量(V'_E)と呼気ガス分析機で直接測定される吸気と呼気の平均酸素濃度差(△$F_{O2}=F_{IO2}-F_{EO2}$)の積を用いて算出されます。呼吸循環器疾患の換気、運動能力

を評価するため、V'_E と V'_{O2} は永らく有用な指標として用いられてきました。一方、$\triangle F_{O2}$ は口元で測定されるため、それより末梢、即ち、体全体で消費された酸素を意味する重要な指標にも拘わらず、$\triangle F_{O2}$ に関する病態生理について言及された報告は当センター以外では殆どございません。申請者らは、これまで、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、非結核性抗酸菌症、特発性肺線維症において、最大運動時の $\triangle F_{O2}$ が CO_2 の換気効率指標であり多くの循環器疾患の長生きに関わる指標（予後因子）でもある V'_E- V'_{CO2} slope と強く関連することを報告致しました。更に、進行した COPD に行った呼吸リハビリテーション後、運動能力改善のための V'_E 向上が望めない場合、$\triangle F_{O2}$ 向上がなければ運動能力改善は得られないことを報告致しました。加えて、特発性肺線維症においては、これまで予後因子として報告された運動能力指標である最高酸素摂取量(peak V'_{O2})、運動中のガス交換指標である PaO_2 slope、安静時肺機能の FVC を含め、年齢を調整因子とする多変量解析を行うと、最大運動時の $\triangle F_{O2}$ がより有意な予後因子であることを報告致しました（第 64 回日本呼吸器学会学術集会、論文投稿中）。最大運動時の $\triangle F_{O2}$ が peak V'_{O2} より優位な予後因子であることは、V'_E 向上が望めないとしても代替的に $\triangle F_{O2}$ 向上が得られるなら予後改善に繋がる可能性を示唆しております。

4. 研究の目的： 今回、換気向上が望めず、そのため息切れを来すことの多い COPD においても、同様に最大運動時の $\triangle F_{O2}$ が有意な予後因子となりうると仮設を立て、後方的に検証することを目的に本研究を企画致しました。今回の検討において $\triangle F_{O2}$ が COPD の予後因子であることが判明すれば、$\triangle F_{O2}$ 向上は運動耐容能のみならず、予後改善にも役立つことになります。$\triangle F_{O2}$ を高める治療介入は現時点で明らかではございませんが、$\triangle F_{O2}$ 向上への今後の治療展開にも期待がかかり、本研究は先を見据えた医学的価値を有しております。

5. 研究の方法

（ア）対象となる患者さま

1997 年 3 月～2024 年 12 月にかけトレッドミルを用いた CPET と同時に動脈血液ガス評価も行われた COPD の患者さま 171 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：心肺運動負荷検査結果、肺機能検査結果、年齢、性別、身長、体重、合併症、投薬内容、心肺運動負荷後の病状経過（生存期間も含む）。

（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、当センター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。臨床情報は、当院の研究責任者及び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 14 日　第 1 版