研究課題名

「　在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニュラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第62号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院呼吸器内科では、「在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニュラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」といいう多施設共同研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　29年　11月　28日

【研究課題名】

在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニュラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験

【研究期間】

2017年6月～2018年12月(対象患者さん:120名)

【調査対象】

当院に通院する患者さんでCOPD（慢性閉塞性肺疾患）と診断された方

【研究目的・意義】

COPD(慢性閉塞性肺疾患)は喫煙を原因とする肺の疾患で、臨床的に肺気腫型(emphysema-dominant phenotype)と気道中心型(airway-dominant phenotype)があるとされています。

　この研究では安定期に高二酸化炭素血症（動脈血二酸化炭素分圧[PaCO2]≧45Torr）を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）を有し、在宅酸素療法（HOT：Home Oxygen Therapy）を必要とする慢性閉塞性肺疾患（COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease）症例（GOLD[Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease]stage 2以上）を対象として、夜間就寝時に高流量鼻カニュラ酸素療法（HFNC：High-Flow Nasal Cannula oxygen therapy、本試験ではHFNCとしてmyAIRVO2®を用いる）を使用する群とHFNCを使用せずHOTのみ継続する群分けて、COPD増悪（中等症以上）を指標に、HFNCの有効性と安全性を検討します。

【研究の方法】

以下の情報を収集します

研究開始時

1) 患者さんの情報(年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、喫煙歴、HOTの使用状況)

2) COPD治療状況 , 3) 動脈血液ガス検査 , 4) 動脈酸素飽和度（SpO2）, 5) 呼吸機能検査

研究期間中

1)生活の質に関するアンケート, 2) 睡眠の質に関するアンケート, 3) 呼吸困難の評価,

4) 動脈血液ガス検査, 5) 動脈酸素飽和度（SpO2）, 6) 呼吸機能検査, 7) 6分間歩行試験,

8) COPDの増悪, 9) 酸素流量, 10) 機器(HFNC)の酸素総流量, 11)機器(HFNC)使用時間,

12)有害事象の有無, 13)COPDの治療状況, 14)機器の不具合等について

【個人情報の取扱い】

この研究を実施するにあたって、対象となる患者さんの診療情報から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。各々の患者さんとこの符号とを結びつける対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理します。患者さんのデータは登録施設から独立した、公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センターで扱われます。

解析を行う研究者には新しい符号と解析対象となる情報のみが伝えられます。解析している研究者は個人情報がわからず、誰の診療情報を解析しているのかわからない方法を用います。

【研究機関】

　沖縄県立中部病院　呼吸器内科　他47施設(予定)

研究代表：神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　呼吸器内科　喜舎場　朝雄　根井　雄一郎

電話　098-973-4111　FAX　098-973-2703