当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたくないとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

安静呼吸フロー分析測定装置の開発 健常ボランティアを対象としたパイロット試験

1. 対象となる患者さん

2014年8月1日~2024年8月30日の間に当院で精密呼吸機能検査を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 高谷 恒範

3. 研究の目的と意義

慢性閉塞性肺疾患(COPD: chronic obstructive pulmonary disease)は20年以上の喫煙歴を経て発症する病気で世界的に増加しており、早急な対応が求められている疾患であります。国内においては、未診断未治療の潜在患者が多く、厚生労働省の第二次「健康日本21」にも、COPDの啓発事業が盛り込まれ、「COPDの認知率を現状の25%から2022年度に80%まで引き上げる」という目標が掲げられているが、達成できていないのが現状であります。我々は、新しい解析ソフトを用いてデータ解析させることで、健診や無症状の被検者においても、早期発見、早期介入することが可能ではないかと考えています。精密呼吸機能検査の過去データであります肺活量(VC)、努力肺活量(FVC)、機能的残気量(FRC)、肺拡散能(DLco)、クロージングボリューム(CV)、分時換気量(MV)等、複数項目データを抽出し、匿名化されたデータを解析ソフトにより描画させることで、ひとつの

画面上にグラフ化することができます。フクダ電子社製スパイロ SP-390Rhino 改良型機の 安静呼吸用低フロー測定センサを用いることで呼吸曲線の関係から安静呼吸レベルにおけ る換気障害分類が可能ではないかと考え、新しい解析ソフトが実用的かどうかについても

利用情報

検討します。

私たちは、呼吸機能検査装置を使用して、VC, FVC, FRC, DLco, CV, MV 等、さまざまな呼吸に関するデータを測定しています。これらのデータをもとに、新しい解析手法を用いて解析を行い、換気分類が可能かどうかを検討して評価します。

4. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 高谷恒範

5. 研究期間

研究期間: 学長実施許可日 ~ 2025 年 12 月 31 日

6. 研究体制

研究形態:多機関共同研究

本学内の研究組織

研究責任者: 奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 学内講師 高谷恒範

研究分担者:

奈良県立医科大学 麻酔科学教室 教授 川口昌彦

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 教授 室繁郎

奈良県立医科大学 医学部看護学科 臨床病態医学講座 教授 山内基雄

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 助教 藤田幸男

研究協力者

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 宮林知誉

共同研究機関及び関連機関

企業名等:株式会社 フクダ産業

責任者:福田 力也

7. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

8. お問合せ先

奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 高谷 恒範

〒634-8522

奈良県橿原市四条町840番地

TEL: 0744-22-3051 (内線: 3469) 対応時間 8 時 30 分~17 時

E-mail: takatani@naramed-u.ac.jp