

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科および国立病院機構宮崎東病院では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：呼吸不全カヘキシア包括的治療法の開発研究

1. 研究の概要

慢性呼吸不全とは、慢性閉塞性肺疾患(COPD)などの気道疾患、特発性肺線維症などの間質性肺疾患、気管支拡張症や非結核性抗酸菌症などの慢性気道感染症により、肺の解剖学的構造が破壊されガス交換能の著しい低下を来し、慢性的な呼吸困難を主な症状とする病態です。特に重症になってくると悪液質(カヘキシア)と呼ばれ、呼吸運動にも多くのエネルギーを要するようになり、炎症性サイトカイン産生による更なるエネルギー消費もあいまって著しいいそいを来たすことがあります。

このような患者さん方では体重が減少することにより呼吸筋量も減少し、呼吸不全がさらに増悪していくなど悪循環を呈することが知られています。さらに呼吸不全カヘキシアを来した患者さんでは、心機能や消化管蠕動なども低下しており、消化吸収能力の低下から著しい食思不振を呈します。このため必要なエネルギー摂取も困難であることが多く、加速度的に体重や筋肉量の減少が増悪していきます。体重減少は慢性呼吸器疾患の予後に関連し、いそいをきたした患者さん方の予後は良くないことは良く知られています。慢性呼吸不全の病態において経口栄養剤による栄養状態の改善、リハビリテーションによる介入が病勢に与える影響を検討するために本研究を計画しました。

2. 目的

本研究では慢性呼吸不全により栄養状態が悪化した患者さん方を対象として、経口栄養剤やリハビリテーションが栄養状態や全身状態、運動耐容能に与える効果を評価することが目的です。

なお、この研究は、慢性呼吸不全の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2005年1月から2023年3月31日までに宮崎大学医学部附属病院または国立病院機構宮崎東病院に入院または外来通院され、慢性呼吸不全の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の情報を利用させていただき、これらの情報をもとに栄養状態や運動耐容能に対する栄養療法やリハビリテーションの有用性を検討します。

患者基本情報（年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、パフォーマンスステータス）

身長、体重、除脂肪体重、握力、6分間歩行試験歩行距離

血液検査所見（総蛋白、アルブミン、総コレステロールやプレアルブミン、トランスフェ

リン、レチノール結合蛋白、グレリン)
血液ガス分析結果
血液サンプルの保存があれば、保管する。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます(文部科学省科学研究費補助金(課題名:オクタン酸トリグリセリドを用いた呼吸不全カヘキシア包括的治療法の開発研究)の資金で実施します。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日

2023年1月12日 第1版作成

電話：0985-85-9246

FAX：0985-85-4709