

西暦 2025 年 8 月 22 日

2014 年 10 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに慢性閉塞性肺疾患

シーオーピーディー
(COPD) で呼吸器内科に受診歴がある患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と
安全性についての後方視的検討

2. 研究期間

西暦 2019 年 12 月 9 日～西暦 2028 年 10 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学医学部呼吸器内科学 学内講師 田原 正浩

5. 研究の目的と意義

慢性閉塞性肺疾患（Chronic obstructive pulmonary disease；以

下 COPD)治療においては、吸入ステロイド (Inhaled corticosteroids; 以下^{アイシーエス}ICS)を使用することで、呼吸機能が改善したり COPD の増悪が予防できたりする効果があるとされています。しかし、一方で、ICSを使用することの合併症として、肺炎が発生しやすくなるという報告がなされています。ただ、これらの報告結果とは逆の結果が出た報告もあり、ICS の有用性についてはまだ明確に証明されていません。

COPD 患者さんの余命に関係する事柄として、年齢、呼吸機能（重症度）、増悪の回数などが重要になります。つまり、年齢が高い、呼吸機能が悪い（重症度が高い）、増悪の回数が多いなどに当てはまるほど、余命に影響します。したがって、COPD の患者さんにとって、呼吸機能が改善したり増悪が予防できたりすることは、とても重要なことです。そして、日本の COPD 患者さんは高齢者の方が多いのですが、高齢者では肺炎は死亡の原因の上位に位置し、COPD 患者さんの余命を考えるうえで、肺炎の予防もまた非常に大切なことです。

日本は世界に類をみない超高齢社会であり、高齢の患者さんが多い COPD の治療においては、呼吸機能の改善や増悪の予防を図るとともに、肺炎の予防にも努めることがとても大事になります。

冒頭で ICS の呼吸機能の改善や増悪の予防についての効果、ICS と肺炎との関係について述べましたが、これらは大半が欧米での臨床試験の結果であり、日本におけるデータは限られています。お薬の効果や副作用の出かたには人種差があることもあり、日本の COPD 患者さんの治療を、より効果的で安全に行うためには、日本におけるデータを集め

ることが必要になります。

そこで、わたしたちは、2014 年 10 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までの間に、産業医科大学病院呼吸器内科に受診歴がある COPD 患者さんのデータを検証し、「ICS は、どのような COPD 患者さんにおいて、有効（呼吸機能の改善や COPD 増悪の予防の効果がある）であるのか」ということや、「COPD 患者さんにおいて、ICS と肺炎の関係はどうであるのか」ということを調査したいと考えています。調査の結果を用いることで、今後、COPD の患者さんにより効果的で安全な治療を提供できることを目指しています。

6. 研究の方法

診療録からさまざまな情報を抽出し（抽出する項目はこの項の最後を御覧下さい）、ICS を含む治療を受けている患者さんと、ICS を含まない治療を受けている患者さんとで、呼吸機能や増悪の回数、肺炎の発症などに違いがあるかどうかを検証します。

これらのデータから、日本の COPD 治療において、

- どのような患者さんで ICS が有効である（呼吸機能が改善する、増悪が予防できる）可能性があるのか。
- ICS と肺炎との関係性はどうか。

といったことを明らかにすることを目指します。

診療録から抽出する項目：

患者さんの年齢、生年月、身長、体重、BMI、性別、妊娠、授乳、喫煙歴、追跡期間、ICS を含む治療を受けた期間、ICS の種類・処

方量、COPD 治療における併用薬、持病、COPD の重症度、経口ステロイドまたは免疫抑制薬の使用、酸素療法、肺炎球菌ワクチン接種歴、血清アルブミン値、非特異的^{アイジーイー}IgE*、特異的^{アイジーイー}IgE**、呼吸機能検査、年間増悪回数・増悪の程度、服薬の遵守、アレルギー性鼻炎、40 歳以前の喘息の既往、変動したり突発したりする呼吸器症状（咳、痰、呼吸困難、喘鳴）、呼気一酸化窒素の値、肺炎、画像所見、白血球数、炎症反応、プロカルシトニン***、培養検査、尿中抗原検査、抗菌薬の種類と処方日数、ICS の種類・使用量

*非特異的 IgE：すべてのアレルゲンに対する IgE（IgE はアレルギーに関係するたんぱく質）

**特異的 IgE：アレルゲンごとの IgE

***プロカルシトニン：重篤な感染症にかかった時に、全身の臓器から分泌される物質

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや資料の整理簿から、住所、氏名、生年月を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間のうちのいずれか遅い日まで保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また利用の拒否を申し出られた場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部呼吸器内科学 田原 正浩

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

電話番号 093-691-7453

9. その他

費用の負担や謝礼はありません。

本研究参加による直接的な利益はありません。

本研究は産業医科大学医学部呼吸器内科学講座の研究費を使用して行われます。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。