

PRISm(Preserved Ratio Impaired Spirometry)における肺機能的予後因子の検討

2013年1月5日から2013年12月29日までに日本医科大学呼吸ケアクリニックにおいて、肺機能検査を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「PRISm(Preserved Ratio Impaired Spirometry)における肺機能的予後因子の検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2013年1月5日より2013年12月29日までに日本医科大学呼吸ケアクリニックにて、肺機能検査を受けられた患者さんの、その後の肺機能の推移を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「PRISm(Preserved Ratio Impaired Spirometry)における肺機能的予後因子の検討」

研究期間：研究実施許可日～2024年12月31日

研究責任者：日本医科大学呼吸ケアクリニック 助教・医員 清水あゆみ

(2) 研究の意義、目的について

PRISm(Preserved Ratio Impaired Spirometry)というのは「一秒量の低下を伴わない肺機能障害」と訳され、主に喫煙によって肺機能が低下する慢性閉塞性肺疾患(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 以下 COPD)という疾患の前段階とされています。COPDは慢性的な咳、痰、息切れを主症状としますが、PRISmは必ずしも症状を伴うわけではなく、また全員がCOPDに移行するわけでもなく、また一方でCOPDよりも心筋梗塞などの心血管病変を合併しやすいなど、COPDの前段階と考えるべきかどうか議論の分かれている病態であり、全容は明らかになっていません。

COPDは、もともとは肺の疾患ですが、糖尿病や心血管疾患、うつ病、骨粗しょう症などの発症に関与し、全身の機能低下を引き起こす疾患です。また、肺がんをはじめとする悪性腫瘍の合併が多いことが知られています。本邦ではその発症率や死亡率を下げることが目標に掲げた取り組みが始まっています。そのCOPDの前段階とされるPRISmについて疾患の本態を明らかにし、早期の発見および早期の治療導入を行うことは、患者さんの健康状態の向上・維持に対し、意義のあることと考えます。本研究では、PRISmに該当する患者さんがどのような特徴を持っているのか、またどのような肺機能の変化をたどるのかを明らかにすることによって、肺機能の低下を防止する治療介入の方法を検討することを目的といたします。治療介入については、研究結果におけるPRISm患者さんの特徴を踏まえ、従来COPDに対して行われてきたような吸入型気管支拡張薬による薬物療法のほか、どのような治療(例：運動療法、食事指導など)が有用と考えられるかを考察し、ご提案できれば幸いと考えております。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類)

2013年1月5日より2013年12月29日までに日本医科大学呼吸ケアクリニックにて、肺機能検査を受けられた患者さんの肺機能検査データを解析し、血液検査データや身長体重、年齢、性別などの特徴と、肺機能の変化に関連性があるかどうかについて検討します。2013年12月29日以降のデータについてもフォローアップのための情報として、複数回にわたり利用します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、肺機能検査各パラメータ(%VC、%FVC、%FEV1、FEV1、FEV1/FVC、%MMF、%V50、%V25等)、血液検査各検査項目(血算、血液像、中性脂肪、総コレステロール、血糖値、BNP、非特異的IgE、KL-6、SP-D等)

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。



(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

清水あゆみ

日本医科大学呼吸ケアクリニック 呼吸器内科 助教・医員

〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-7-15 JPR 市ヶ谷ビル 8F

電話番号：03-5276-2325（代表）

メールアドレス：s7034@nms.ac.jp