



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/07/30

研究課題名	慢性閉塞性肺疾患における夜間低換気に関する多機関共同研究
研究の対象	下記をすべて満たす方を対象としています。 ・年齢 40 歳以上 ・安定期の COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者で(下記のすべての基準を満たすもの) ① GOLD 分類における重症 (GOLD stage III) ~ 最重症 (GOLD stage IV) ② 登録時に 2 週間以上増悪のない安定期であること ③ 日中 PaCO₂ < 55 mmHg ④ Chronic Airway Assessment Test (CAAT) 10 点以上もしくは Modified Medical Research Council Dyspnea Scale (mMRC) 2 点以上 ・在宅での睡眠検査が施行可能であること ・NYHA 分類ステージ III ~ IV に該当しない ・悪性腫瘍の既往が 5 年以内にないこと
研究目的・方法	本研究の目的は、安定期 COPD 患者において、REM 睡眠期に関連する低換気を反映する eNH の有無が将来的な増悪リスクや予後に与える影響を、前向き観察研究により明らかにすることです。 当院および共同研究機関に通院する安定期 COPD 患者を対象に、PtcCO₂ モニタリングおよび睡眠検査を用いて eNH の有無を評価し、その後の増悪発生や臨床経過との関連を前向きに観察します。。収集されたデータを基に、eNH の有無を主要な層別因子として増悪頻度等との関連を解析し、eNH が COPD における臨床的に有用な予測指標となりうるかを検証します。研究期間: 許可日 ~ 2030 年 9 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	PSG および経皮的 CO₂ モニター検査結果 情報: 年齢、性別、BMI、喫煙歴、既往歴、服薬状況、併存症、呼吸リハビリテーションの実施状況や過去 1 年間の中重度・重症の増悪歴、在宅酸素療法等の導入の有無、呼吸機能等
外部への試料・情報の提供	データの受け渡しの際は、パスワード付き Zip ファイル等を用いて情報漏えいに十分配慮して行います。解析のために電子的なデータベース化を行い後述の共同研究機関と共有する可能性があります。この場合、個人情報を含まない非識別化後のデータを用い、個人情報と結びつける対照表の共有は行いません。
研究組織	研究代表者 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 特任病院長補佐 福井 基成 実施施設 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 北島尚昌 京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学 特定准教授 佐藤 晋 音羽病院 呼吸器内科部長 土谷 美知子 南京都病院 呼吸器内科 臨床研究部長 角 謙介 大阪赤十字病院 呼吸器内科部長 黄 文禧 高槻赤十字病院 呼吸器内科部長 北 英夫



	済生会野江病院 呼吸器内科部長 相原 顕作 済生会中津病院 呼吸器内科部長 上田 哲也 市立岸和田市民病院 呼吸器内科部長 高橋 憲一 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科副院長 遠藤 和夫 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科部長 立川 良
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 特任病院長補佐 福井基成