

ホームページ掲載内容

研究課題名：非肺胞低換気及び肺胞低換気患者の換気動態の検討

研究の意義と目的：ヒトは呼吸により体内に酸素を取り込み、二酸化炭素を排出しており、これを『換気』（呼吸の別の表現）といいます。その調節には、体内の刺激を受け取るセンサー（脳、血管、肺など）、脳、呼吸筋（横隔膜や肋間筋）の相互の調節が関わっています。この調節の異常により、慢性的に高二酸化炭素血症をきたした状態が、低換気状態とよばれます。様々な病気の患者さんがこの調節異常により低換気状態をきたしますが、具体的にはどの病気が、どのような調節の異常を生じて低換気をきたしているのか、さらには病気の進行や治療によりどのように調節異常が変化するのか、十分にはわかっていません。この研究は、医療器具として使用されている種々の換気を評価する生理検査の測定機器を用いてあなたの換気の状態を明らかにし、健常者と病気ごとの特徴を探索し、低換気のない健常な方との比較検討を行います。さらには、病気の方においては治療の後や長期の経過中にどのように換気の状態が変化するのかを明らかにすることを目的としています

研究の方法：健常者、および肺胞低換気をきたし得る患者さんにおいて、換気応答検査、経皮二酸化炭素分圧測定、呼気二酸化炭素濃度測定、呼吸機能検査、動脈血液ガス分析、を受けていただきます。治療を受けられた患者さんにおいては、一定期間を経て再度検査をさせていただきます。

応募条件：ヒトの換気にかかわる検査（換気応答検査、経皮二酸化炭素分圧測定、呼気二酸化炭素濃度測定）を受けることに同意をいただける方（ただし当方で定めた除外基準に該当しない方とします）。

実施期間：承認日～2023年3月31日

同意の取得について：口頭および説明用紙により説明し、同意書に署名をいただきます。

実施場所：順天堂医院検査室

個人情報の保護：研究実施にかかわる資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。資料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合にはこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。得られた研究成果は規制当局への報告ならびに学会、学術雑誌、データベースなどに公表する際は被験者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた被験者の資料等を使用しません。

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月

WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日公布、2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施する。

利益相反について：

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

なお、本臨床研究は、2018年5月29日に開催された病院倫理委員会で承認を受けております。

問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

研究担当者：塩田智美

電話：03-3813-3111 内線もしくはPHS：70310