

**COPD 患者におけるフレイル・サルコペニアに関連する因子の同定：
多施設共同前向き観察研究
説明文書 (version 2, 2024/2/15)**

説明日： 年 月 日

1. 研究実施について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科	助教	田辺 直也
寺田内科・呼吸器科	院長	寺田 邦彦
北野病院 呼吸器内科	部長	丸毛 聡
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	医長	立川 良
洛和会音羽病院 呼吸器センター	部長	土谷 美知子
神鋼記念病院 呼吸器内科	部長	大塚 浩二郎
NHO 南京都病院 呼吸器内科	医師	荏原 雄一
大津赤十字病院	副部長	西岡 慶善
滋賀医科大学 保健管理センター	准教授	小川 恵美子
河端病院	院長	河端 博也
大阪府済生会中津病院	部長	上田 哲也

3. 研究の目的・意義

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、日本人の40歳以上の 500 万人が罹患していると推定されている慢性呼吸器疾患です。近年の治療法などの進歩により、COPD に罹っていても、80 歳を超えて生存される方が増えてきました。しかし、COPD の患者さんは、COPD を持たない患者さんに比べて、日々の活動性や筋力の低下を生じることや、心臓の病気など多くの病気を同時に持つことが知られています。特に、加齢などにより心身の衰えた状態を表す「フレイル」、筋肉の量が減って、身体機能が低下する状態を表す「サルコペニア」により、「元気に長く生きられるか」の指標である健康寿命が損なわれることが多いと考えられています。本研究では、通常の診療で行われる呼吸機能検査や胸部 CT 検査に加えて、フレイルとサルコペニアに関係する因子の評価を3年間にわたって行うこととしました。本研究により、フレイルやサルコペニアと関連する因子が明らかになれば、必要な方への適切な健康寿命増進のための対策が可能となることが期待されます。

4. 研究の方法

- ・ COPD (肺気腫) と医師から診断され定期的に病院に通院されている50歳以上85歳未満の方、COPD 以外の診断で定期通院中の50歳以上85歳未満の方が対象となります。
- ・ 研究開始時、1 年後、2 年後、3 年後に検査を行い終了します。
- ・ 研究開始時と開始3年後に、通常の診療で行う検査 (胸部CT, 呼吸機能検査) と質問票の記載をおこなっていただきます。血液は一部保存し、後ほどまとめて解析するために用いることがあります。
- ・ 研究開始時と開始3年後に、スマートフォンを使用中の方には、1 週間の食事量についてスマートフォンアプリを用いた食事量記録のためのアプリ (無料) での記録をしていただきます。(※当院で

は実施いたしません。)

- ・ 開始1年後と2年後に、通常の診療で行う呼吸機能検査と質問票の記載を行います。
- ・ 一部の施設では、開始時と3年後に血液検査を行います。開始時、1年後、2年後、3年後に、通常診療でも行われる呼吸器内科医師もしくは理学療法士による体組成の評価、歩行検査、筋力測定を行います。病院外での状態の評価のため、1週間から最長2週間までの活動量を病院から貸出す活動量計にて測定いただきます。睡眠中の呼吸の状態を病院から貸し出すパルスオキシメーターにて測定いただきます。(※当院では実施いたしません。)

5. 研究実施期間

この研究の実施期間は、2023年01月13日～2031年01月12日です。

6. 研究対象者として選定された理由

本研究では、京都大学医学部附属病院呼吸器内科と共同研究施設内科に通院中の50歳以上、85歳未満の患者さんを対象としています。COPD患者さんは50歳以上85歳未満の喫煙歴のある方が対象です。50歳以上85歳未満でCOPD以外の慢性疾患(高血圧、心疾患、糖尿病など)にて通院中で肺機能が正常の喫煙歴のある方も対象となります。COPD患者さん300人、COPDでない患者さん100人に参加いただく予定としています。

7. 研究対象者に生じる負担と、予想されるリスクおよび利益

今回の研究は通常の診療で行う胸部CT検査、呼吸機能検査、血液検査、(一部の施設では体組成評価、筋力測定、歩行検査)と質問票を行うものなので、通常の診療以上の危険性はありません。ただし、来院時の検査のために4時間程度の拘束時間が生じます。

直接的な利益はありませんが、今回の研究に参加してくださった方々には、ご自身の体調(食事摂取量や日ごとの活動量、健康寿命に関する状態)を把握することができるという点がメリットになると思われます。

8. いつでも同意の撤回ができます

参加を決めた後も、いつでも参加をやめることができます。参加をやめる場合は、その後の解析から除外させていただきます。通常診療に必要な結果につきましては、研究解析からは除きますが、診療はかわらず行います。お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、ご連絡ください。

9. 研究に同意しない、または同意撤回において不利益はありません

研究へ参加するかどうか、もしくは継続するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。同意しない、もしくは同意を撤回された場合も、不利益な扱いを受けることは一切なく、そのときの最善の治療を行います。

10. 研究に関する情報公開について

この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。

11. 研究計画書等の閲覧について

研究について詳しく知りたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料を見ることができます。

12. 個人情報の取扱いについて

対象者の方々の解析結果、症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化されます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液は厳重に保管します。

研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

13. 試料・情報の管理について責任を有する者

田辺直也 京大病院リハビリテーション科/呼吸器内科

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究で得られた試料および情報は施錠された書庫や冷蔵庫で厳重に保管します。研究終了後 10 年間、資料・情報・試料(血液)は保管し、その後、廃棄します。

ただし、のちに説明する「同意をうける時点では想定されない将来の研究」に使用するため、長期間にわたり保管する可能性があります。

15. 研究資金および利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。本研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

16. 研究より得られた結果の取り扱い

胸部 CT や採血検査において、たまたま肺癌などの新たな異常が見つかる可能性があります。その際には、適切に説明させていただき、必要な診療を行います。

17. 相談の窓口

説明の中でわからない言葉や質問、また参加や結果開示のことで相談がありましたら何でも遠慮せずにお話してください。

＜来院に関することなど＞

大阪府済生会中津病院 呼吸器内科 担当医師

電話: 06-6372-0333

＜研究全体のこと＞

京都大学医学部附属病院 リハビリテーション科/呼吸器内科 助教 田辺直也

電話: 075-751-3830 E-mail: ntana@kuhp.kyoto-u.ac.jp

18. 経済的負担／謝礼について

スマートフォンをお持ちで、食事量記録のためのアプリ(無料)を使用いただいた方には、通信費がかかります。その他は日常診療の範囲内で行う研究ですので、本研究自体の追加の負担はありません。外来受診については通常の保険診療内でご負担いただきます。研究参加に関連した謝礼はありません。

19. 試料・情報の将来の研究における使用および他機関への提供

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画につい

て倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上 (https://kukonai.com/copd_cva) で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

この研究についてご理解していただき、参加していただける場合は「研究参加の同意書」に署名していただきます。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。