

日本呼吸器学会 学術部会活動計画書

報告日	2015年 4月	報告者	藤本圭作(信州大学) 大平徹郎(国立病院機構西新潟中央病院)		
部会名	呼吸管理学術部会				
部会長名	大平 徹郎	副部会長			
部会内 役職者名	赤柴 恒人 大平 徹郎 黒澤 一 陳 和夫 藤本 圭作	阿部 直 岡田 泰昌 近藤 哲理 津田 徹 塩谷 隆信	石原 英樹 木田 厚瑞 榊原 博樹 徳永 豊 中山 秀章	岩永 知秋 木村 弘 高崎 雄司 成井 浩司 宮本 顕二	大井 元晴 久保 恵嗣 蝶名林 直彦 飛田 涉
メーリン グ・リスト	respiratory_care@jrs.or.jp				

【学術部会のミッション】（200字以内で記載してください）

呼吸管理学術部会が扱う領域は、① 呼吸不全、② 呼吸管理、③ 睡眠障害及びナースングに関する諸問題である。主学術部会登録者数は526名、副学術部会1登録者数は400名、副学術部会2登録者数は882名であり、6番目に大きな部会である。本部会の目的は、上記専門領域の研究・臨床を推進するため、情報の収集、解釈、そしてその浸透、並びに学術部会会員相互の情報交換と親交を促進することである。

本学術部会は呼吸不全に対する酸素療法、非侵襲的および侵襲的人工呼吸管理、睡眠呼吸障害に対する呼吸管理、呼吸管理をおこなうためのチーム医療の構築を主たるターゲットと考えている。この領域は睡眠学会、呼吸ケア・リハビリテーション学会、呼吸療法医学会、救急医学会など多くの専門学会とオーバーラップする領域である。よって、他学会および多職種との交流・協力が不可欠である。また、呼吸管理は呼吸器科医にとって根幹を成すものであって、RSTにおいて呼吸器科医は中心的且つ指導的立場にあるべきと考える。よってミッションとしては呼吸管理ができる呼吸器科医の育成と、世界にアピールできる学術的臨床研究の推進、社会への情報発信が重要と考える。

【活動予定と具体的内容】

活動予定とその具体的内容について、簡単に箇条書きでご記載ください。それら活動内容をいつまでに行うか（理事会に報告する等）、また、その活動内容に費用がかかる場合はおおよその金額をお示しください。

【活動予定】

【1. 研究テーマ】

重症 COPD 患者に対する長期非侵襲的換気療法（NIV）と在宅酸素療法（HOT）の有用性に関する検討 [NIV-COPD study]

本テーマは京都大学で立案され、倫理委員会の承認を得た研究です。
京都大学・陳和夫先生のご了解の上、このテーマを学術部会として協力し
行うことを提案します。

重症COPD患者に対する 長期非侵襲的換気療法（NIV）と在宅酸素療法 （HOT）の有用性に関する検討

NIV-COPD Study改訂

2015年3月

1

背景

1. 安定期COPDの管理には、薬物療法だけでなく呼吸リハビリテーション、栄養療法、在宅酸素療法（HOT）、非侵襲的換気療法（NIV）などの非薬物療法も重要な治療である。
2. HOTは、生命予後を改善することが報告されている。
3. 非侵襲的換気療法(non-invasive ventilation: NIV)は様々な呼吸不全を来たす疾患に対して有効であるとのevidenceを蓄積しつつある。COPDにおいては、増悪期におけるNIVの有用性は確立されているが、安定期に対する長期のNIVの使用については未だ定まった見解はない。
4. また、最近では安定期COPD患者に対する長期NIV使用の先行研究が欧米より報告されているが、結果はそれぞれに異なり統一見解は得られていない。
5. 本邦では、COPDに対するNIVの長期使用に関する検討は大規模には行われていない。

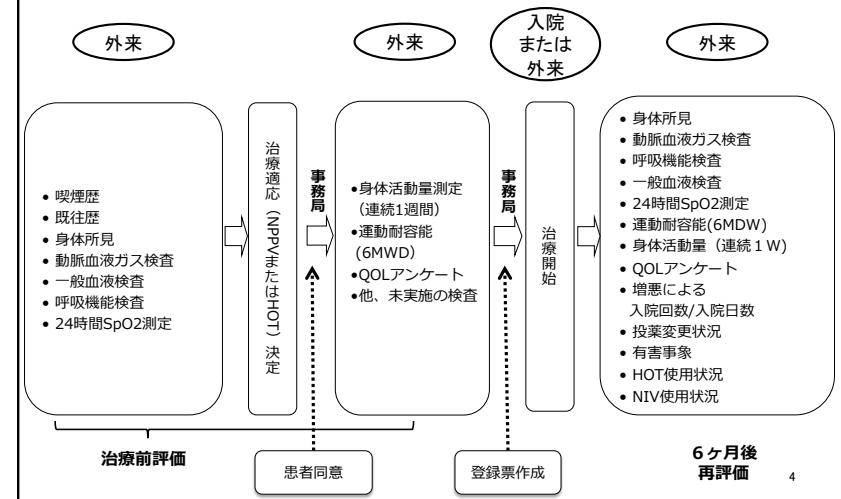
2

目的および試験デザイン

- ◆ 目的
安定期COPDに対して、在宅酸素療法(HOT)あるいはNIVを保険適用（ガイドライン）に従って導入し、その臨床的有効性について検討する。
- ◆ 試験デザイン
 - ① 多施設共同研究
 - ② 前向き観察試験
- ◆ 目標症例数
60症例（NIV 30例、HOT 30例）
※ 治療適用でありながら、HOTまたはNIVの同意が得られなかった患者についても登録の対象とする。

3

試験の流れ



4

患者選択基準

1. 20歳以上80歳以下のCOPD患者
2. 喫煙歴が10年以上
3. 保険適用に従ってHOTを導入する患者
4. 『NPPV（非侵襲的換気療法）ガイドライン改訂第2版』（日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会）の慢性期COPD適応基準に従って在宅NIVを導入する患者
5. 4週間以上COPDに関連した増悪イベントやCOPDに対する治療の変更がなく安定した経過を保っている患者

除外基準

1. 現在も喫煙を続けている患者
2. 睡眠呼吸障害が強く疑われる患者
(夜間酸素モニタリングにおいて4%ODI \geq 15)
3. 慢性的にステロイドの全身投与を受けている患者
4. 他の慢性肺疾患を有している患者
5. 明らかな心不全を有している患者
6. 急性感染症や悪性疾患を有している患者
7. HOTやNIVを過去に使用したことがある患者、既に使用している患者
8. 妊婦または妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者
9. その他、研究担当者が不適当と考える症例

評価項目

1. 動脈血液ガス分析
2. 呼吸機能検査
3. 24時間SpO₂測定
4. 運動耐容能（6分間歩行距離）
5. 身体活動量（エネルギー消費量、歩行距離（歩数）、運動強度別活動時間）
6. QOLアンケート(SF-36,SGRQ,SRI,CAT)
7. 増悪による入院回数／入院日数
8. 増悪による定期外受診や入院を必要とする急性イベントの発生率
9. 死亡率

参加施設（35施設 順不同）

京都大学医学部附属病院	霧ヶ丘つだ病院	大田病院（急性期世話人）
日本大学医学部附属板橋病院	国立病院機構南京都病院	天理よろづ相談所病院
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	近畿大学医学部附属病院	北野病院
国立病院機構福岡病院	金沢医科大学附属病院	大阪赤十字病院
大阪回生病院	神戸市立医療センター中央市民病院	国立病院機構姫路医療センター
奈良県立医科大学附属病院	名嘉村クリニック	倉敷中央病院
信州大学医学部附属病院	虎の門病院	日本赤十字社和歌山医療センター
しんのクリニック	熊本中央病院	大津赤十字病院
太田西ノ内病院	平松内科・呼吸器内科・小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック	高槻赤十字病院
国立病院機構福岡東医療センター	慶応義塾大学医学部附属病院	国立病院機構東京病院
千葉大学医学部附属病院	公立陶生病院	いきいきクリニック
聖路加国際病院	国立病院機構西新潟中央病院	