

多機関共同研究用

**研究課題名：日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRACK study)に参加した症例の CT 画像構造の特徴に関する研究**

**1. 研究の対象**

2022年3月1日～2024年9月30日に当院および共同研究機関において、日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究 (TRACK study)に参加された方

**2. 研究目的・方法・期間**

**・研究目的、方法**

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は、以前は肺気腫や慢性気管支炎と呼ばれていた病気のこと、喫煙などの長年の生活習慣によって引き起こされる呼吸器の病気です。主な症状は、「せき」や「たん」に加えて、「息切れ」があります。COPD の治療は吸入薬が主体でこれらの症状を改善する効果があります。吸入の薬には、①気管支を拡げて呼吸を楽にする抗コリン薬、②同じく気管支を拡げる  $\beta_2$  刺激薬、③気管支の炎症を改善する吸入ステロイド薬の 3 種類があります。TRACK 研究では、軽症から中等症の患者さんに①+②、または①+②+③の薬剤を 24 週間使用いただき、症状、呼吸機能、生活の質（QOL: Quality of life）などを調査する研究です。COPD の患者さんは CT 検査で肺の気腫性変化が種々の程度で認められます。本研究は、「日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1 日 1 回吸入型トリプル療法の有効性および安全性の研究(TRACK study : jRCTs071210124)」に参加された患者さんを対象に、研究期間中に収集した胸部 CT 画像データを解析することで気腫性変化や気道壁肥厚の程度と薬剤の効果の関連を明らかにするために実施します。

研究方法は TRACK 研究で得られた臨床情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液検査、呼吸機能検査、呼気 NO 検査、喀痰培養検査）と CT 画像から得られた肺・気管支の構造の特徴別に比較検討します。また、画像の特徴別に COPD 治療薬（テリルジー100 エリプタ、またはアノーロエリプタ）の効果の程度を検討します。

**・研究期間** 研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）、呼吸機能検査、呼気 NO 値、喀痰培養検査（一般細

菌、抗酸菌）、血液検査結果（白血球数、好酸球数、好酸球比率、CRP、IgE）、治療、画像検査（胸部CT画像）

試料：なし

#### 4. 試料・情報の提供

提供する情報等はTRACK研究において収集したものです。本研究では、画像検査情報（胸部CT）を佐賀大学医学部附属病院呼吸器内科研究室に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院病院長 野口 満

他 参加施設は別紙参照

#### 5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 呼吸器内科 診療教授 高橋浩一郎（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2369

[共同研究機関]

鹿児島大学／教授・井上博雅

久留米大学／教授・川山智隆

産業医科大学／教授・矢寺和博

[研究機関以外で情報等の提供を行う機関]

研究参加施設は別紙参照

#### 6. 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、情報等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》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院

診療科： 呼吸器内科

担当者名： 岡 美緒

電話番号： 0952-34-2369

**【この研究の試料・情報の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。