

研究計画概要書

1. 課題名	COPD 患者に対する呼吸筋トレーニングが横隔膜動態に及ぼす効果の検討
2. 研究計画書版数 (作成日)	ver. 1.0 (2019/3/9)
3. 研究実施予定期間	<input type="checkbox"/> 承認後 ~ 西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 承認後 4 年間
4. 研究の目的及び実施計画の概要	COPD は、動的肺過膨張により、呼吸筋に対する負荷が強くなり、呼吸困難を誘発するとともに、筋力低下を呈する。呼吸リハビリテーション（呼吸リハ）において、呼吸筋トレーニングは一般的な運動療法と併用することで有用であるとされている。しかし、吸気筋トレーニング（IMT）が横隔膜動態にどのように影響するかは明らかになっていない。本研究は COPD 患者に対して前向き研究として IMT を行い、有効性を評価することを目的としている。本研究デザインはクロスオーバー試験であり超音波診断装置を用いて横隔膜動態を観察し、IMT が COPD 患者の横隔膜動態や肺機能、運動中の換気応答との関連性を明らかにすることである。
5. 研究の実施場所	近畿大学病院 リハビリテーション部 機能訓練室 3
6. 研究の背景、医学的・社会的意義	COPD の呼吸リハビリテーション（呼吸リハ）の効果は、確立されつつあり、運動能力や生活の質に対する効果を立証するエビデンスが増えている。呼吸筋トレーニングは、呼吸リハの運動療法において、基盤的な種目の一つであり、呼吸筋トレーニングは一般的な運動療法と併用することで有用であるとされている（Evidence C）。呼吸筋には吸気筋と呼気筋があるが、呼吸筋トレーニングでは、主として吸気筋トレーニングが行われている。その効果として最大吸気圧、呼吸筋耐久力、漸増負加圧、運動耐容能、ボルグスケール、呼吸困難、健康関連 QOL の項目で有意な改善が得られるとされる。しかし、COPD 患者に対する、IMT が横隔膜動態にどのように影響するかは明らかになっていない。近年、臨床的にも簡便な、超音波画像診断装置を用いた評価方法が提案されている。しかし、COPD 患者に対して横隔膜の移動距離を測定している報告は少なく、超音波診断装置を使用して横隔膜動態を報告した研究はない。IMT が横隔膜動態や肺機能、運動中の換気応答に対して有効に働くことを示すことができれば、COPD 患者に対する呼吸リハプログラムの 1 つである IMT の有用性を示す基礎的資料になると考える。
7. 研究計画	<input type="checkbox"/> ICH-GCP 準拠 ・目的 超音波診断装置を使用し IMT 実施前後の横隔膜移動距離と肺機能、運動中の換気応答との関係を調査する。 ・対象 近畿大学医学部附属病院の外来呼吸リハビリテーション（以下外来呼吸リハ）に通院中の安定期 COPD 患者を対象とする。過去 3 ヶ月に急性増悪による入院歴や、身体活動に制限をきたしうる整形疾患、脳血管疾患、心疾患等を合併する患者は対象から除外とする。研究に同意を得られない患者については除外対象とする。 （実施計画書 4 ページ 4.2 対象患者） ・方法 ➤ 割付 あり （実施計画書 11 ページ 10. 登録方法） ➤ スケジュール（実施計画書 7 ページ 6. 研究スケジュール） ➤ 同意の取り方（同意説明文書通り） ➤ 検査項目 1. 横隔膜移動距離 2. 運動負荷試験

・評価方法（実施計画書 4 ページ 3. 研究の評価項目）

近畿大学医学部倫理委員会にて承認を得た後、近畿大学医学部附属病院にて、外来呼吸リハビリテーションに通院中の患者に対して、研究の目的についてインフォームド・コンセントを行う。同意を得られた患者に対して、エコーを用いて横隔膜移動距離、運動負荷試験、6分間歩行距離テスト、最大吸気口腔内圧、肺機能検査、割り付け後、3ヶ月、6ヶ月の計3回行う。そして、IMT実施前後での横隔膜移動距離における経時的変化について解析を行い、運動耐容能、肺機能との関連性や患者背景において因果関係の調査を行う。

・期待される成果

COPD 患者の横隔膜移動距離は重症度が高い（grade が高い）症例ほど機能低下が生じていることが予想される。また、肺機能と横隔膜移動距離には相関があることが予想される。また、COPD 患者で横隔膜の機能低下している症例ほど、呼吸リハによる回復が乏しく、3ヶ月・6ヶ月における機能回復も不良であると予想される。IMT が COPD 患者に対して横隔膜動態や肺機能に有効に働くことを示すことができれば、COPD 患者に対する呼吸リハビリテーションプログラムの1つである IMT の有効性を示す基礎的資料になると考える。

・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する確認事項

- (1) 試料（検体）について：腫瘍組織 その他（ ）
- (2) 遺伝子解析法について：WES/WGS* 遺伝子パネル その他（ ）
- (3) 研究計画書等への解析対象遺伝子の明記：あり なし
- (4) 遺伝カウンセリング：あり なし
- (5) 試料バンキング：なし あり（国内、海外、企業、アカデミア等）

*: whole exome sequencing/ whole genome sequencing

8. 侵襲と介入

・侵襲

なし (残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合)

あり (研究目的で以下の行為が実施されることにより、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が生じる場合)

※傷害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。

↳ <侵襲内容>

軽微ではない侵襲

穿刺 切開 薬物投与 放射線照射 採血 (一般健康診断以上)

MRI (造影あり) CT PET

通常診療への上乗せ行為 (身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合)

→内容: 穿刺 切開 採血量増加 その他 ()

心的外傷に触れる質問※

その他 ()

軽微な侵襲

採血 (一般健康診断程度) 胸部単純X線撮影 MRI (造影なし)

通常診療への上乗せ行為 (身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合)

→内容: 穿刺 切開 採血量増加 その他 (IMT)

心的外傷に触れる質問※

食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取

運動負荷 (負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間で回復しない場合)

その他 ()

※: 精神的苦痛等が生じるかもしれない内容を含むことをあらかじめ明示して、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮ある場合は、軽微とする。

注: 表面筋電図、心電図測定、超音波画像撮影、脳波測定等、長時間に及ぶ行動の制約等なければ侵襲なし。

・介入

伴わない → (前向き研究 後向き研究)

伴う

↳ <介入内容>

通常の診療を超える医療行為

未承認医薬品 (体外診断医薬品を含む) 未承認医療機器

適応外使用医薬品 適応外使用医療機器

新規医療技術による医療行為 ()

割付あり (シングルアームで特定の治療方法・予防方法その他、研究対象者の健康に影響を与えると考えられる要因に関する割付けを行う場合も含む)

医薬品 医療機器 手術 放射線 看護ケア

指導 食事療法 作業療法 その他 (IMT)

研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し、他の治療方法の選択を制約

その他 ()

9. 試料・情報の種類について

試料（人体から取得されたサンプル）

- 新たに試料を取得
- 既存試料を提供・利用（ 他の研究で採取された試料を含む …次項※もチェックしてください）
 - 研究計画書作成以前に存在するもの
 - 研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの（通常診療で取得された残余検体等）
- ※ 他の研究で採取された試料を利用する場合 ←
 - 包括同意・二次利用あり（倫理委員会受付番号： ）

情報（診療情報、症例報告書、メモ等）

- 新たに情報を取得
- 既存情報を提供・利用
 - 研究計画書作成以前に存在するもの
 - 研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの

10. 試料・情報の提供・保管及び二次利用

1) 試料・情報の提供について（共同研究の場合）

・他施設に提供 しない

する [国内 海外 (国名: _____)]

※様式1:「共同研究機関」「業務委託機関等」に合わせる

↳ [共同研究機関 企業 その他 (_____)]

(下記表に具体的に記載すること)

他施設の名称 (企業名含む)	研究責任者の氏名 (検査機関・企業等の場合、 提供先の長の氏名)	提供する試料・ 情報の項目	取得の経緯	同意取得状況		匿名化	
				有	無	有	無
				文書	口頭		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・他施設から提供 受けない

受ける

↳ [共同研究機関 企業 その他 (_____)]

(下記表に具体的に記載すること)

他施設の名称 (企業名含む)	研究責任者の氏名 (検査機関・企業等の場合、 提供先の長の氏名)	提供を受ける 試料・情報の項 目	取得の経緯	同意取得状況		匿名化	
				有	無	有	無
				文書	口頭		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・提供を受ける場合、提供を行う者（他機関）によって、適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（インフォームド・コンセントを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認）

所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

ホームページで確認する方法

メールで受け付ける方法

その他（具体的に: _____）

2) 試料・情報（症例報告書、対応表等）の研究終了後の保管について

保管する

研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで保管する

上記以外の保管期間(具体的に: 終了後1年間)

↳ 理由: 軽微でない侵襲を伴う介入研究ではないため

その他 (_____)

試料・情報を提供する場合は、提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する

保管しない: 理由 (_____)

3) 試料・情報の二次利用について

二次利用しない

二次利用する可能性がある(「11.」へ進み、二次利用についてを入れる)

他施設へ提供する可能性がある(提供先: _____)

11. 研究終了後の対応 該当するものはすべてに■と記載する。

■ 研究対象者のデータ

■ すべて廃棄する(電子データについては完全に消去する)

承諾を得たものは保存する

【理由】

二次利用する可能性があるため

※将来、二次利用する場合は、改めて研究計画書の委員会承認が必要

その他 ()

研究対象者の試料 (血液等のヒト由来の検体)

すべて廃棄する

承諾を得たものは保存する ⇒この場合は包括同意書が必要

【理由】

二次利用する可能性があるため

※将来、二次利用する場合は、改めて研究計画書の委員会承認が必要

その他 ()

【保存場所】

()

12. 医薬品・医療機器情報等

使用する 医薬品又は医療機器名	製造・販売会社名	承認状況		入手方法
		国内承認済		
超音波診断装置	TOSHIBA	■適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	
小型電子スパイロメーター	フクダ電子	■適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	
POWER breathe (IMT)	エントリージャパン	■適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外	<input type="checkbox"/> 未承認	

機器使用許可書にて承認済み。

13. 研究対象者の安全に関する事項

1. 安全に関する問題点とその対策

軽微な侵襲を伴うエコー検査において、術創部にはジェルを塗布しないようにする。皮膚症状の出現など認めないか、確認する。皮膚症状を認めた際には、主治医による処置を行う。

2. その他の研究に伴う問題点とその対策

特になし

14. 個人情報の保護に関する対策 該当するものを■と記載する。

本研究で扱う個人情報等について

■ 個人情報

- ① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名・顔面像等）
- ② 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの
（例：対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）
- ③ 個人識別符号が含まれるもの（ゲノムデータ等）

■ 要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述などが含まれる個人情報（例：診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等）

匿名化について

■ 匿名化を行い、個人情報を保護する。

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。）

研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を

■ 作成する（個人情報保管期間終了まで保管する）

■ 本学内に保管する（外部に漏れないように厳重に保管する）

- ・ 本学医学部で作成し匿名化を行う。
- ・ 学校法人近畿大学で作成し匿名化を行う。

【対応表の管理方法】

（管理者：木村 保 管理部署：リハビリテーション部 ）

■ ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体（USB など）に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。

■ 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。

その他（具体的に： ）

本学では保有しない

- ・ 特定の個人が識別されない（個人情報①～③まですべて該当しない）ものに限る

その他（上記2項目に該当しない）

作成しない（特定の個人を識別する事ができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

- ・ この研究において、すべての施設で対応表を作成していない

匿名化しない（アンケート等、無記名情報を直接入手する場合を含む）

（理由： ）

【データ等の取扱い方法】

■ 解析結果を提供者に知らせる可能性がある

提供後の臨床データ（予後など）が必要である

その他（ ）

15. インフォームド・コンセントの手続き（インフォームド・コンセントの有無について）

■ 研究対象者から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。 →（16へ）

□ 代諾者等から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。

（1.～3. 記入後、17.へ）

1. 代諾者等の選定方針

2. 研究対象者の参加が研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

3. 本研究の重要性

□ インフォームド・コンセントのかわりに、オプトアウトを実施して行う。（新規試料・新規情報取得の場合・海外に提供の場合には同意取得が原則、必須）

研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

当科ホームページ（アドレス： ）等で公開する。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

□ 説明機会がある研究対象者には、口頭同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す。

□ すでに匿名化されている。（特定の個人を識別することができないもの*に限る）

* 「匿名化」を行い、個人情報を保護する。（特定の個人が識別する事ができないものに限る。個人情報（項目 14. 個人情報①～③）まですべて該当なしの場合）

・ 研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。

・ 研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は本学内で保有していない。

□ その他（具体的に： ）

16. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※ 説明文書への記載事項を■と記載する。

※ 説明文書の該当する箇所（タイトルの末尾）に「同意書○に該当」と付記してください

必須項目

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化するにはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯ 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（二次的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

必要時記載

- ⑯⑰：通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること
- ⑲：侵襲を伴う研究の場合は記載すること
- ㉑：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

17. 代諾者等から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う場合の対応

- 代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- 研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し、拒否権を与える
（代諾者へ拒否権を与える方法： ）
- 代諾者のインフォームド・コンセント及び研究対象者のインフォームド・アセント※
※インフォームド・アセントの説明方法
 - 文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録に残す
 - 口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録に残す
 - その他（具体的に： ）
- 代諾者のインフォームド・コンセントのみ

18. 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置

補償保険（臨床研究保険等）の加入

あり

なし

→ 軽微でない侵襲を伴う通常の診療を超える医療行為を伴う研究に

該当しない

該当する

加入しない理由

保険商品がないため

その他（

）

保険加入以外の措置： _____

19. 本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突（利益相反）

本研究の資金源等

公的機関からの資金（科研費等）（具体的な資金源： _____）

委受託研究費 ……………（具体的な資金源： _____）

講座費（委受託研究費を除く）

その他（具体的に： _____）

利益相反マネジメント委員会への申告

有

20. 研究結果の公表

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

公表しない（理由： _____）

その他（具体的に： _____）

21. モニタリング・監査

1. モニタリング（軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合は必須）

なし

あり※ → [中央モニタリング 施設訪問モニタリング]
(モニタリング実施者： _____)

2. 監査（必要に応じて実施）

なし

あり※ → (監査実施者： _____)