

2024 年 3 月 25 日

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会千船病院糖尿病・減量外科に、高度肥満症で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院呼吸器内科・リハビリテーション科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

Lemborexant の安全性評価検討：BMI 30kg/m² 以上かつ日中静脈 bicarbonate 27mEq/L 以上症例の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 千船病院 呼吸器内科・リハビリテーション科 部長 住谷充弘

3. 研究の目的

目的：ERS OHS（肥満低換気症候群）ステージ 2 期以上症例である BMI：30 以上の高度肥満症かつ日中静脈血液ガス HC03-27 meq/L 以上の換気不全を示唆される患者への Lemborexant 介入の安全性を評価します。

本研究の背景：肥満低換気症候群は睡眠時無呼吸症候群とは異なり、高度の呼吸ドライブの低下があるために、換気量が一段と低下し動脈血中の二酸化炭素の高度の上昇と酸素分圧の著しい低下を示します。肥満性低換気症候群は心不全増悪をきたしやすく、重症肥満低換気症候群は指定難病「肺泡低換気症候群」（難治性肺泡低換気症候群）に認定されています。Lemborexant は脳内で覚醒に関与するオレキシン受容体の 2 種のサブタイプ（オレキシン 1 および 2 受容体）に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗する睡眠剤であり、覚醒中枢と睡眠中枢のバランスを整える非鎮静作用の睡眠治療薬のため筋弛緩作用が弱く、睡眠呼吸障害への影響が少ないと考えられています。

本研究の意義：ERS OHS ステージ 2 期以上症例である BMI：30 以上の高度肥満症かつ日中静脈血液ガス HC03-27 meq/L 以上の換気不全を示唆される患者への Lemborexant 5mg 介入の安全性を確認します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

高度肥満に対して減量・代謝改善手術を予定し、減量・代謝改善手術術前検査で静脈血液ガス (HC03-)27meq/L 以上かつ終夜睡眠ポリグラフ検査時に BMI30 以上を示し、2021 年 7 月から 2023 年 12 月に終夜睡眠ポリグラフ (PSG) 検査施行された患者 20 例

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、喫煙歴、ESS-J、呼吸機能検査、併存合併症、腰囲径、臀囲径、腹部 CT: (皮下脂肪面積、内蔵脂肪面積、全体脂肪面積)、体組成計データ: 体重・除脂肪体重・筋肉量、血液ガス (動脈・静脈)、血圧評価、降圧薬の有無、血液検査、FULL PSG 関連データ、簡易 PSG データ、LEMBorexant 副作用評価、肥満性低換気症候群に対する治療オプション、減量・代謝改善手術術式に関する情報です。

(3) 方法

高度肥満に対して減量・代謝改善手術を予定し、減量・代謝改善手術術前検査で静脈血液ガス (HCO₃⁻) 27meq/L 以上かつ終夜睡眠ポリグラフ検査時に BMI30 以上を示し、2021 年 7 月から 2023 年 12 月に終夜睡眠ポリグラフ (PSG) 検査施行された患者について、電子カルテ情報を収集します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒555-0034 大阪府大阪市西淀川区福町 3 丁目 2 番 39 号

社会医療法人愛仁会千船病院呼吸器内科・リハビリテーション科 担当医師 住谷充弘

TEL : 06-6471-9541 FAX : 06-6474-0069

E-mail : sumitani.mitsuhiro@aijinkai-group.com