

倫理審査委員会 承認記録簿

回	日時	審議 番号	課題名	部署	役職	氏名	申請 種別	研究登録終了日			研究等の概要（背景および目的）	迅速承認	本人呼出	結果
								平成	月	日				
臨時②	8月27日	1-1	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用型抗コリン薬/ $\beta$ 2刺激薬配合剤の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	呼吸器内科	医長	加藤 剛	変更	30	12	31	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の死亡者数は、厚生労働省の統計によると2014年は16,184人で死亡順位は10位である。診断率の向上や過去喫煙者からの新規発症数の増加から、今後も患者数・死亡者数が増加すると予想され、COPDは国民の健康に多大なる影響を及ぼす疾患と考えられる。 COPDの予後を規定する因子は、呼吸機能(1秒量)・息切れの程度・栄養状態(BMI)・運動耐用量(6分間歩行距離)があるが、近年日常生活における歩数などの身体活動量が重要であることが報告された。このため、COPDの管理において、適切な薬剤治療によって症状を軽減し、身体活動量を維持することが不可欠である。COPD治療薬は、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)、長時間作用性 $\beta$ 2刺激薬(LABA)が用いられる。また、喘息合併があるCOPD患者では吸入ステロイド(ICS)も併用される。コレラの薬剤は、症状や呼吸機能、増悪や喘息合併の有無によって単剤あるいは組み合わせて使用される。近年、服薬アドヒアランスや医療経済の観点から2種類の薬剤が配合されたLABA/LAMA配合薬、ICS/LABA配合薬が導入され広く臨床で用いられる。COPD患者におけるLABA/LAMAは呼吸機能や息切れなどの症状に対して改善効果が認められる。 LABA/LAMA配合薬の中で、そのデバイスとしてソフトミストインヘラーであるスピオルト®は新規LABA/LAMAであり、未治療COPD患者における効果は明らかでない。そこで、我々はLABA/LAMA配合薬の症状、呼吸機能、身体活動量への効果を評価するために本研究を計画した。	○		承認