

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

急性期間質性肺疾患患者に対する2週間のリハビリの効果
～ステロイド中～高用量群とパルス治療群との比較～

2. 研究の対象患者

当院入院中の患者さんで、間質性肺疾患(ILDs)の該当疾患と診断され、ステロイド治療且つリハビリ介入した患者さん

1. 選択基準

- ・ 初期評価(リハビリ介入開始1～3日目)時に全ての項目の評価(身長、体重、骨格筋指数(以下 SMI)、膝伸展筋力、Mini-cog(認知機能検査)、修正Borgスケール安静時)ができた患者さん
- ・ 2週間評価(初期評価開始から13～15日)に全ての項目の評価(体重、SMI、膝伸展筋力、修正Borgスケール安静時、6分間歩行試験)ができた患者さん

2. 除外基準

- ・ リハビリ開始時に、酸素6L以上、非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)、人工呼吸器、リザーバマスク、ネーザルハイフロー等のデバイスがついている患者さん
- ・ 昇圧剤使用中の患者さん
- ・ 理学療法の評価を拒否した患者さん
- ・ 初期評価～2週間評価時に利尿剤を使用した患者さん
- ・ Mini-cog 3点未満の患者さん
- ・ 麻痺があり機能改善が見込めない患者さん
- ・ 起立に介助が必要な患者さん

3. 研究の対象期間

2020年6月1日～2023年4月30日

4. 研究の概要

間質性肺疾患(ILDs)ではステロイド治療を用いることが多い。ステロイド治療に関してみると急性発症や増悪期では臨床所見・症状を考慮し、初期にステロイドパルス療法もしくは超高用量～中用量のステロイドを投与し、以後漸減する方法が一般的に用いられる。すなわち、ILDsの急性発症や増悪期においては、ステロイドパルス療法を行うケースと非ステロイドパルス療法を行うケースがある。

女性、高齢者、窒素平衡が負になっている患者(窒素の排出量が摂取量よりも多くなっている状態、飢餓や低栄養患者等でみられる)では、高用量のステロイド投与1～3ヵ月後にステロイドミオパチー(ステロイド筋症)を徐々に発症することが多い。ステロイドの量と期間には個体差はあるものの4週以内の発症はまれである。ステロイドミオパチーは主に近位筋有意の筋力低下を主徴とし、病理学的にはII型速筋繊維の萎縮を特徴とする。機器を用いた検証もなされており、Hosonoらは1～2ヵ月程度の高用量の糖質コルチコイドの治療前後を比較したところSMI(骨格筋指数)、CTやMRIを用いた大腿中央部の骨格筋量のいずれも治療後に有意な低下がみられた。特にCTにおいては平均28%の筋肉量の低下がみられたと報告している。しかし、数週間程度の高用量のステロイド治療前後の筋力や筋肉量の変化においては十分に検証がなされていない。

理学療法ガイドライン第2版 呼吸障害理学療法ガイドラインによると、慢性閉塞性肺疾患患者に対しては、安定期や増悪後1ヵ月以内に呼吸リハビリテーションプログラムを行うことは、条件付きで推奨されている。しかし、間質性肺疾患患者に対しては慢性安定期に呼吸リハビリテーションプログラムを行うことは条件付きで推奨されているものの、増悪期においても行ってもよいかは提唱されていない。2021年に間質性肺疾患に対するリハビリテーションの効果についてコクランレビューが発表された。その中で使用された文献のうち入院期は1報のみであった。その他の先行研究においても安定期が中心であり、急性期の報告は少ない。また、ステロイド治療を行った患者のみを対象とした急性期の報告はわずかである。

そこで、本研究では、当院(急性期病院)入院中に間質性肺疾患と診断されステロイドパルス治療を行った群(以下、ステロイドパルス療法群)と非ステロイドパルス治療を行った群(以下、非ステロイドパルス療法群)に分け、2週間のリハビリテーション前後の筋力と筋肉量の変化の比較検証を目的とした。

5. 研究実施予定期間

2023年9月20日～2024年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

[研究対象者背景]：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症、入退院日、診断名、間質性肺炎の画像パターン、HOTの使用歴、介護度、食事内容、投与総エネルギー量、投与たんぱく質量、摂取総エネルギー量、摂取たんぱく質量、栄養補助剤の使用、リハビリ開始日、リハビリ実施単位数、リハビリ実施日数、ステロイドパルス治療、ステロイド治療、その他の治療状況、酸素療法の有無

[血液生化学的検査]：CRP、ALB、KL-6、

[その他検査]：胸部X線検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査

[身体機能評価]：SMI、骨格筋量、上肢の筋肉量、下肢の筋肉量、体幹の筋肉量、位相角(細胞の栄養状態の指標)、握力、膝伸展筋力、等尺性膝伸展筋力体重比(膝伸展筋力の最大値/体重×100)、修正Borgスケール安静時、修正Borgスケール運動後、6分間歩行試験、歩数、サルコペニアの有無

[認知機能評価]：Mini-cog

[栄養状態の評価]：GNRI

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. 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証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、試料・情報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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： リハビリテーション科 関 優

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)