

## 患者さんへ

「ハイフロー療法下における短時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬の

吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：

COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究」

A Randomized Controlled Trial to Assess the Efficacy of Different Inhalation  
Methods of Short-Acting  $\beta_2$  Agonists under High-flow nasal cannula (HFNC)  
on Airway Reversibility trial in COPD and Asthma Patients  
(HFNC-SABA-ART Study)

についてのご説明と同意文書

---

作成日：2026年2月12日 Ver.1.4

---

## はじめに

この冊子は、大阪南医療センター 呼吸器・アレルギー内科を主幹施設とし、多施設においておこなわれている「ハイフロー療法下における短時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究（HFNC-SABA-ART Study）」について説明するものです。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。

これから説明する臨床研究も、厚生労働大臣が認定した独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会（以下、認定臨床研究審査委員会）によって審査・承認されています。また実施医療機関の管理者の許可を得た後に、研究を実施するにあたり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保および国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下、「jRCT（臨床研究等提出・公開システム）」という。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials URL：<https://jrct.mhlw.go.jp/search>）に臨床研究の実施に関する実施計画を公表しています。

### 2. 臨床研究への参加はあなたの自由意思です。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。臨床研究に参加しないと十分な治療をしてもらえないのではないかと、気まづくなるのではないかと、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。たとえ同意しない場合でも、今後のあなたの治療や看護の度合いが変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。参加いただける場合は、「同意書」に署名のうえ、研究責任（分担）医師にお渡しく下さい。

- 研究への参加の同意撤回について

あなたがこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合はあなたが署名した同意撤回書を研究責任（分担）医師へお渡しいただくか、あるいは口頭にて申し出てください。

この研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。

また、この研究への参加を途中で取りやめた場合、同意を撤回する前に収集したデータについては、あなたからのデータの使用禁止の申し出がない限り、引き続き使用させていただきますことをご了承ください。もし、データの使用も禁止したい場合には、研究責任（分担）医師にその旨を申し出てください。

### 3. あなたの病気について

この研究に参加いただく方は喘息<sup>ぜんそく</sup>または慢性閉塞性肺疾患<sup>まんせいはいそくせいはいしゅかん</sup>（COPD）と診断された方です。以下に喘息とCOPDについて説明いたします。

**喘息について** 喘息は、気道（空気の通り道）が炎症を起こし、狭くなってしまふ病気です。このため、息をするのが難しくなり、咳や息切れ・喘鳴<sup>ぜんめい</sup>（ゼーゼーとした音）が生じます。喘息の症状は、アレルギーや感染症、運動、気候変化などによって引き起こされることがあります。

**COPDについて** COPDは、主に長期間にわたる喫煙や大気汚染などの原因で、気道や肺に慢性的な炎症が生じ、空気の通り道が狭くなったり、肺が硬くなったりする病気です。これにより、息切れや咳、痰<sup>たん</sup>が出ることが多くなります。COPDは、特に進行すると日常生活に大きな支障をきたすことがあります。

**喘息やCOPDの増悪<sup>ぞうあく</sup>時について** 喘息やCOPDの患者さんは、時に症状が急激に悪化することがあります。これを「増悪」といいます。増悪時には、通常の呼吸がさらに困難になり、緊急の対応が必要となります。この緊急の対応時の第一選択薬がSABAです。

**SABA（短時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬）について** SABAは、短時間で気道を広げる薬です。吸入すると、気道の筋肉をリラックスさせ、狭くなった空気の通り道を広げる効果があります。これにより、息がしやすくなります。

### 4. この研究について

近年、喘息やCOPDの増悪による呼吸状態悪化時のハイフロー療法が注目を集めています。

す。ハイフロー療法とは自分の呼吸だけでは酸素が体の隅々まで十分に行き届くことが難しい患者さんの呼吸を補助したり症状を改善したりすることを目的に使用される治療法です。専用の鼻カニューレを介して加温加湿した高流量の酸素や空気、または酸素と空気の混合ガスが投与できます。緊急対応時にハイフロー療法下でSABAを吸入する場合、鼻カニューレを外して吸入する・鼻カニューレの上からマスクを押し当てて吸入する・吸入器を用いて吸入する・回路に振動メッシュネブライザー（メッシュが振動することによって薬剤が細かい粒子となって噴霧される機器）を組み込んで吸入するなど、様々な方法がありますが、SABA吸入をどのように行うのが最適かは未だ明らかとはなっていません。近年、回路に振動メッシュネブライザーを組み込んで吸入する方法の有用性が報告されていますが、私たちが「気管支喘息・COPD増悪時の吸入療法 実態調査」という全国アンケートをおこなった結果、鼻カニューレの上からマスクを押し当てて吸入する方法が最も多くおこなわれていました。そこで、今回私たちは喘息やCOPDの患者さんを対象に、ハイフロー療法下で、SABAを方法別に吸入した時の効果を確認する研究を実施します。ハイフロー療法下のSABA吸入療法は気管支喘息・COPD増悪時の治療法ですが、気管支喘息・COPDの急性増悪時に研究を実施することは難しいことから、症状が安定した方にご協力いただき効果を検討します。その結果、今後新たにハイフロー療法中にSABAの吸入が必要な閉塞性肺疾患増悪患者さんにとってより適切で有効な治療が提供できるようになることを期待しています。

## 5. この研究の目的について

この研究はハイフロー療法下の SABA の吸入方法別（振動メッシュネブライザーで SABA を吸入する方法とマスクから超音波ネブライザーを使用して SABA を吸入する方法）の気道可逆性※を検証することで、ハイフロー療法下での適切な吸入方法を調べることを目的としています。

気道可逆性※：発作時に気道が狭くなり、息がしづらくなる（気道狭窄）状態が、自然経過もしくは適切な治療により元の状態に戻ることができることをいいます。

## 6. この研究の内容について

### （1）対象となる患者さん

以下の条件をすべて満たす患者さんが対象になります

- ① 研究責任（分担）医師により臨床的に喘息または COPD と診断された方
- ② 喘息や COPD に対する投薬が同意取得前 1 か月変更なく、病状が落ち着いており、

吸入薬等の気管支拡張薬や吸入ステロイド薬の休薬が可能な方

- ③ 気道可逆性試験の実施が可能な方
- ④ 日常生活の制限の程度について、歩行可能で自分の身の回りのことができる方
- ⑤ 患者さんご本人より文書で同意が得られている方
- ⑥ 同意取得時に 18 歳以上の方

ただし、以下の条件に当てはまる患者さんはこの研究に参加できません

- ① 90 歳以上の方
- ② 妊婦および妊娠している可能性がある方
- ③ 授乳中および授乳する可能性がある方
- ④ 同意取得前 3 か月以内に入院を要する肺疾患の増悪歴がある方
- ⑤ 同意取得前 3 か月以内に気胸を発症した方
- ⑥ 同意取得前 3 か月以内に急性冠症候群（不安定狭心症、急性心筋梗塞）を発症した方
- ⑦ 胸腹部大動脈瘤を合併している方
- ⑧ 活動性喀血（咳とともに血を吐く）を合併している方
- ⑨ 吸入薬（サルブタモール）アレルギーがある方
- ⑩ 酸素療法中の方
- ⑪ 生物学的製剤を使用中または 6 か月前までに使用していた方
- ⑫ 研究責任（分担）医師がこの研究の参加について適切でないと判断した方
- ⑬ 喘息と COPD の両方の疾患が合併していると診断されている方
- ⑭ 同意取得前 1 か月以内に経口または静脈投与のステロイドを投与されている方

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを研究責任（分担）医師が確認し、この研究への参加が可能かを総合的に判断します。

また、研究に参加された後も、研究責任（分担）医師がこの研究に参加すべきではないと判断した場合は参加を中止します。あなたの意思に反して中止せざるを得ない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止後も研究責任（分担）医師が最善の治療を提供します。

## (2) 研究の方法

この研究では、2 種類（VMN 群：ハイフロー療法下で振動メッシュネブライザーで SABA を吸入していただく群、USN 群：ハイフロー療法下でマスクから超音波ネブライ

ザーを使用してSABAを吸入していただく群)の試験治療群が設定されています。研究に参加することに同意していただき、参加できる場合は、コンピュータで「無作為割付」という方法により、2つの試験治療群のいずれかに分けられます。「無作為」とは偶然にまかせることを意味する言葉です。無作為割付という方法は、治療の有効性、安全性などを公平に比べるために有効な方法として臨床研究では広く用いられており、どの治療群が最も効果的かであるかを知るために用いられる方法です。あなたがどちらの群になるかは、あなたや私たちが選ぶことはできません。この研究で、あなたにVMN群またはUSN群のどちらのグループに参加いただくかの確率は50%です。

SABA：サルブタモール硫酸塩というお薬を1回2.5mg使用します。

ハイフロー：「AIRVO™ 2（付属品含む）」という機器と、「Optiflow™」の鼻カニューレを使用します。

VMN群：「Aerogen™ Solo」という振動メッシュネブライザシステム（付属品ネブライザユニットを含む）と「AirvoNeb™」の回路を使用します。

USN群：各施設の超音波ネブライザーと吸入マスクを使用します。

同意取得後56日以内に普段使用している図1のような気管支拡張剤と吸入ステロイド薬を休薬したのち、来院していただきます。この休薬期間は通常日常診療で行う気道可逆性試験を行う場合と同じです。血圧などを測定し、試験治療が開始できることを確認してから吸入前呼吸機能検査を受けていただきます。その後ハイフローを装着いただき、分けられた群でサルブタモール2.5mg＋生理食塩水を吸入していただきます。吸入後に再度呼吸機能検査を受けていただき、吸入前後の呼吸機能の変化を計測します。最後に血圧などを測定して試験治療を終了といたします。

休薬していた薬剤の再開については、研究責任（分担）医師より説明いたします。

ハイフロー装着中や吸入中に、あなたに良くない症状が現れた場合には、すぐに全身状態を観察し、研究が続行できるか、その時点で中止するかを判断し、必要に応じて適切な処置をさせていただきます。

処置後6時間以上経過しても良くない症状が改善されない場合は、研究責任（分担）医師にご連絡ください。