

「呼吸器疾患におけるフレイル検出支援システムに用いる改良型生体音センサシステムの検討」研究に参加された皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	生体音センサシステムを用いた健常者におけるフレイル検出支援システムの検討			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に登録を行った「呼吸器疾患におけるフレイル検出支援システムに用いる改良型生体音センサシステムの検討」研究に参加した患者さん			
④ 対象期間	2024 年 2 月 1 日 から 2025 年 4 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科			
⑦ 研究責任者	氏名	松永 和人	所属	山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科
⑧ 使用する情報等	呼吸器疾患患者さん 対象期間に実施した先行研究で収集させていただいた呼吸器疾患患者さんの以下の情報を使用します。 研究対象者背景（病名、性別、生年月、入院・外来の別、身長、体重、喫煙歴、合併症（charlson index scoreを用いてスコア化）、既往歴、治療内容、在宅酸素療法の有無）、バイタルサイン、フレイル評価の結果、呼吸器質問票の記録、6分間歩行試験の検査結果、エルゴメータ試験の検査結果、呼吸音・血管音測定の結果。			
⑨ 研究の概要	背景と目的： 高齢者は身体の脆弱性（フレイル）を経て要介護状態に向かうことがわかっています。フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化や予備能力低下によって健康障害に対する脆弱性が増加した状態であり、転倒や入院、死亡などの有害な転帰と関連すると言われています。特に慢性閉塞性肺疾患（COPD）を初めとして高齢者がかかりやすい疾患におけるフレイルの併存は、QOLや予後とも関連するため、早期からの診断、管理が重要とされます。しかし現在までのところフレイルの診断基準についてコンセンサスは得られていません。 私たちは生体音センサを用いた血管音、呼吸音の解析により、フレイルを併存する呼吸器疾患の診療効率が向上すると考え、フレイル検出支援システムの開発を試みてきました。運動中（エルゴメータ試験：検査用の			

	自転車漕ぐ）、運動前後（エルゴメータ試験、6分間歩行）の呼吸器疾患患者で特徴的な呼吸音の動態が得られつつあります。 この研究は改良型生体音センサシステムの検討を主とし、呼吸器疾患でのフレイルで特徴的な生体音の検出が可能かの確認を目的としていたのですが、COPD患者さんと喘息患者さんで予測していたよりも明瞭な呼吸音の特徴の差異が検出されたため、これらの結果と健常者の生体音との比較が大変有用なものとなりました。 そのため「呼吸器疾患におけるフレイル検出支援システムに用いる改良型生体音センサシステムの検討」研究に参加されたみなさまのデータと健常者グループで同様に収集したデータ間で違いがみられるかの検討を試みます。 新たな研究は健常者（健常高齢者および若年成人の健常者）の方で検査を実施します。検査項目は一部（病歴など）を除き同じです。その検査の情報と先行研究の患者さんの情報とを比較検討します。 この研究は研究参加施設4施設（山口大学医学部附属病院、山口大学大学院医学系研究科公衆衛生学・予防医学講座、医学部呼吸器・健康長寿学講座、大学院創成科学研究科）で実施し、収集した情報を4施設で共有して解析します。その際には先行研究の情報（健常者の情報も）は特定の個人が識別できないように加工され、個人情報を保護します。			
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2025年 6月 17日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	関連学会や論文等で発表予定です。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 担当者：平野 綱彦			
	電話	0836-85-3123	FAX	0836-85-3124

別添

研究組織

研究代表者：

山口大学医学部附属病院 呼吸器・感染症内科 松永 和人

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 松永 和人

山口大学大学院医学系研究科公衆衛生学・予防医学講座 長谷 亮佑

山口大学医学部呼吸器・健康長寿学講座 土居 恵子

山口大学大学院創成科学研究科 中島 翔太