

## 研究課題名称

### Generation and Cognitive Testing Of information and Suitable Items for a COPD Exacerbation Recognition Tool(CERT) for 「Detection Of Exacerbations Of COPD in Japanese Patients

注) 3つのパートのうち、今回の申請は part1 のみである。

## 研究の目的及び意義

目的:日本の医師及び患者が COPD 増悪を認識し、報告するのに役立つツ-ルを作成すること  
意 E:COPD 患者は日本で 530 万人と言われる。高齢化が進む日本で COPD が死因となる患者は

6.000 人で、2020 年には世界の死因の 5 位になると言われている。-方、病気の認知度がまだまだ低く治療を受けていない患者が多くいることが解っている。COPD 増悪により病気が進行することから早期診断・早期治療が重要だが、診断率を高めるには診断をサポートする適切なツ-ルが必要である。しかし日本人向けに開発されたツールはない。以上のことから早期発見と診断、COPD 増悪の診断・治療・予防、及びそのサポートツ-ルの開発は我が国の臨床上最も重要と考えられる。

また、COPD 増悪の兆候や増悪時の症状の増加に関して、患者やかかりつけ医の理解が乏しい為、このようなツ-ルの開発が望まれる。

## 研究対象者の選定方針

(研究実施計画書 P. 11 の 4.2.2 選択を参照)

### 選択基準

- ①40 歳以上の男女
- ②GOLD2016 の診断基準に従ってスパイロメトリーにより確認された確認された COPD 又は ACOS
- ③喫煙歴( 10Pack-yea 「s 以上)
- ④来院前 12 か月以内に COPD 増悪の治療  
COPD 増悪は、患者の呼吸器症状が日常的な変動を超えて悪化し、治療に変化をもたらすことを特徴とする急性イベントと定義される。
- ⑤インフォームドコンセントを提供し、フォーカスグループまたは Cognitive debriefing、又は項目の絞り込みのいずれかに参加できる医師と能力。インフォームドコンセントを提供する為に、非識字の患者に対しては別の資料を用意する。

### 除外基準

- ①喘息又は臨床的に重要な気管支拡張症の現在の診断(喘息と COPD のオーバーラップ患者は適格とする)
- ②他の臓器疾患または全身性疾患に伴う重大な、治療管理されていない、活動性の医学的状況又は病態、精神疾患、認知障害、又は患者がリスクにさらされることや研究を妨げるか、又は研究参加に影響を及ぼすなどの理由を同時に有する研究責任者(医療機関)が判断した患者。

研究予定期間承認日から西暦 2019 年 5 月