

臨床研究概要

整理番号 11-10-02

研究課題名

慢性心不全患者における陽圧呼吸療法の有効性と安全性の検討

目的と意義

種々の基礎心疾患を有するコントロールされた慢性心不全患者に終夜睡眠ポリソムノグラフィ検査 (PSG) を施行の上、陽圧呼吸療法である ASV を導入し、有効性と安全性を検討する。今後の臨床応用の一つの治療指針の一助となることを目指す。

適格基準

20 歳以上の慢性心不全の男女。慢性心不全治療ガイドライン (2010 年改訂版) で治療継続が必要である患者。NYHA II 度以上で、睡眠時チェーンストークス呼吸か、または、無呼吸低呼吸指数が 15 以上であることが睡眠ポリグラフィ上確認されている患者。文書による同意を得られた患者。

方法

種々の基礎心疾患を有するコントロールされた慢性心不全患者に PSG 施行の上、陽圧呼吸療法である ASV を導入し、3 ヶ月経過を経た後に再評価を行う。評価項目の改善度により 2 群に分け、その結果をもとに性差、年齢、心機能の程度により、有効性を検討する。試験期間中は、極力薬剤の用量変更、新規追加は行わないが、止む無く変更・追加する場合は全て記録する。

評価項目

一次評価項目：PSG の変化率。運動耐用能 (最大酸素摂取量、最大運動負荷量) の変化率。左室収縮能 (EF)、拡張能 (E/A, E/e') の変化率。

二次評価項目：安全性の変化率。安全性以外の変化率。自覚症状の変化。血圧、心拍数、呼吸数の変化率。心胸郭比の変化率。呼吸機能の変化率。高血圧・心不全治療薬の容量の変化率。BW の変化率。

目標症例数：50例

試験期間：2011年10月1日から2015年6月30日 (登録締切2015年6月30日)

協力病院：なし