

図 48 精度チェック画面

- iv 校正器を端から端まで往復させると、フローボリュームカーブが描出されます。校正器のピストンはできるだけ一定速度で引い（押し）てください。
- v 3種類の流量（2Lの場合、0.5秒、1秒、4秒で、引くまたは押すをそれぞれ）で行い、チェック表が埋まるのを確認する。
*時間は往復ではなく、片道の時間です。
- vi 印刷ボタンを押し、精度チェックレポートを印字し、保管する
- vii 「戻る」のボタンをタップする

(8) 測定準備

①患者背景入力

- i 識別番号 (ID ナンバー) : 登録番号-Visit 回数

登録番号とは、「施設 ID-施設内での登録症例の連番」

例 : ID 001-001 の被験者で

Visit 0 であれば、001001-0

ID 001-001 の被験者で

Visit 4 であれば、001001-4

- ii 年齢 :

年齢は肺機能の重要な予測因子ですので、常に正確な現在の年齢を入力してください。生年月日 (BIRTHDAY ボタン) または直接入力 (AGE ボタン) ができます。生年月日で入力する場合には、8ケタの数字で入力してください

例 : 1978年8月31日 → 19780831

- iii 身長 :

身長は靴を脱いで測定し、1センチ未満は四捨五入する

身長測定の頻度：

25歳以下の成人 → 年1回

25歳～50歳の成人 → 5年ごと

50歳以上の成人 → 2年ごと

もし新たに測定された身長が1センチ以上異なる場合は身長の入力変更を行ってください

iv 体重

靴を脱いで私服で最も裸に近い体重をKg計ります。可能な限り、全ての物はポケットやベルトから取り除いてください。(例：財布、携帯電話、カギなど) 念のため、体重を測定後は被験者に確認してください

検査被験者からの口頭での体重告知は信頼性が低いので、可能な限り毎回、体重の測定をお願いします。体重の変化は肺機能を測定するのに重大な影響を及ぼしますので、本研究では、毎回、体重を測定することになっています

②被験者の用意

i 姿勢

座位または立位：JRSでは座位または立位を推奨しています
本研究の推奨検査姿勢は座った位置です

検査を繰り返すときは、常に前に実施したのと同じ姿勢で行ってください。つまり検査技師は座位か立位かを記録しておいてください

ii 服装と装身具：

きつくしめつけるような服は緩めて、拘束するようなものは除いて検査をして下さい(可能な場合)

③検査前質問表チェックリスト

被験者の安全を確保するため、検査を始める前に被験者に検査前質問表をチェックして下さい。下記の内容についてチェックしていますので、別添資料の検査前質問表を使い、確認してください。

i 検査の2時間以内に喫煙していないか。

前もって検査の2時間以内には喫煙しないように注意しておく。

ii 72時間以内に呼吸器薬やアレルギー薬を使用しているか。

検査報告に検査前に薬物の名前、投与量、服用した時間を記録する。

ii-1 気道可逆性検査を行う（Visit 0）場合には、次の時間以内に投与されていないことを確認する：

吸入性気管支拡張剤：

短時間作用薬：4時間

長時間作用薬：12時間

経口気管支拡張剤

短時間作用薬：8時間

徐放性薬：12時間

貼付気管支拡張剤：12時間

iii 処方薬または市販薬の使用を必要とした呼吸器感染もしくは過去3週間以内の呼吸器感染が合併しているかどうか または、治療薬が使用されなかった場合でも、病気のために仕事ができなかったり、もしくは治療のために医者へ行ったかどうか

→主治医に確認し、検査の実施を延期するか相談する。Visit 4 から Visit 11 の許容期限 前後2週間以内の検査延期が可能です。

iv 1時間以内に大量の食事をしていないかどうか

v 4時間以内のカフェインを含む食品を摂取していないかどうか

少量であれば、ほとんど問題になりませんが、摂取していない方が望ましい

vi 検査の禁忌がないかどうか

FVC 手技を行う時に、トラブルが起りやすい病状があります。検査技師はトラブルが起りやすい患者を見極め、そしてそういう患者について医師に相談してください。

vi-1 検査の絶対的禁忌：検査はせず、主治医に報告してください

高血圧（収縮期>240、あるいは弛緩期>110）

過去6ヶ月以内に脳卒中、もしくは心臓発作の既往

現在吐血している

1ヶ月以内の手術（胸部、頭部、首、目、口、腹部の手術）

過去1ヶ月以内の気胸（肺の虚脱）

不安定な脳、胸、または腹部の動脈瘤

緑内障（眼痛がみられる）

vi-2 相対的禁忌：以下の状態（重症度による）は検査の禁忌になる可能性がありますので、注意して行ってください。不確かな場合は常に主治医に確認して、実施してください。

高血圧：

収縮期： >200～240

拡張期： >100～110

6ヶ月以上前の脳卒中または心臓発作の既往

1ヶ月以上前で3ヶ月以内の手術

（胸部、頭部、首、目、口、腹部の手術を考慮）

過去1年以内の気胸（肺の虚脱）（1ヶ月以内は絶対的）

PFTまたはバルサルバ法に合併する自然気胸の経歴

PFTまたはバルサルバ法に合併する失神の経歴

出血性疾患

血液の抗凝固薬（少量のアスピリン以外）

ヘルニア

血管疾患

失神する傾向がある内分泌、神経、または心臓血管の疾患- 例えば、糖尿病により血糖値のコントロール不良

失禁

失禁

過去12ヶ月以内の重症頭部外傷

ヘルニア、活動的で現在問題がある

④気管支拡張薬の吸入

（注意：Visit 0の場合は、気管支拡張薬前検査したのちに行う）

- ・ 気管支拡張薬は、次の2通りのうちのいずれかの方法で投与する
 - 定量吸入 (MDI) 用サルブタノールをスプレーサーで4パフ吸入投与する
（動悸、振戦を生じる場合には被験者は2パフ吸入でも可）
- 注：試験期間中は、同一の方法で行う
- ・ 気管支拡張薬の投与と気管支拡張薬投与後の検査の間は15分おく
- ・ Visit4～11までのスパイロメトリーは、すべて気管支拡張薬投与後に行う
- ・ Visit0については、呼吸器系に作用する薬剤の服用を遅らせるように被験者に勧める
- ・ その他のVisitにおいては呼吸器系に作用する薬剤は継続してよい

3. 測定

(1) 被験者指導：

① 検査の目的を簡潔に説明する

例えば：

“この検査の目的は、あなたができるだけ深く息を吸った後で肺から吐くことができる空気の速さと量を測定するものです。”

②検査のために被験者を準備してもらう

緩い義歯を取り外して下さい

きつい服装は緩めて下さい

使用される検査位置を確認して下さい

前回の検査と同じ位置で使用して下さい

鼻クリップを使用します：

図のように接続し、フィルタを介して、マウスフィルタをくわえてもらう

鼻クリップで鼻をふさぐ

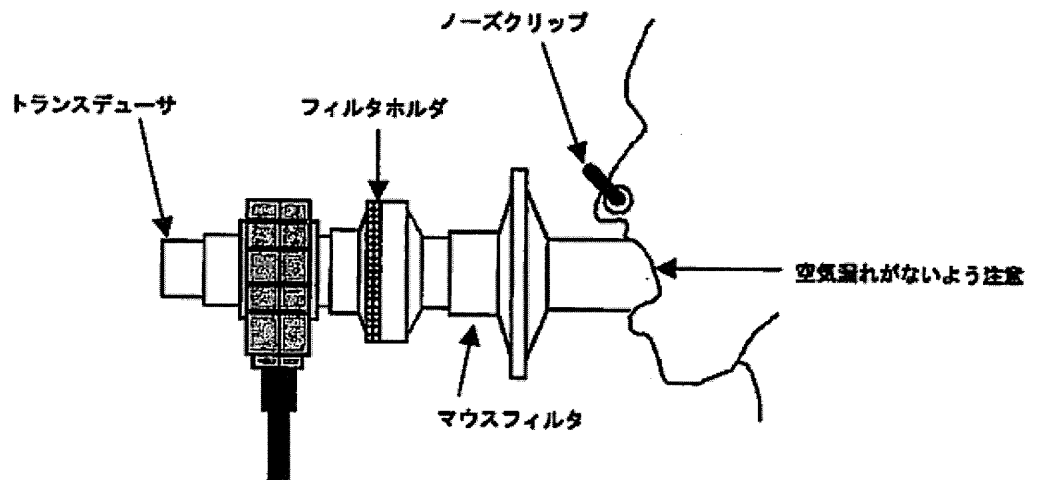


図 10 被験者の測定準備

③指示を与える：

- i マウスフィルタの適切な位置を実演します
- ii 姿勢を正します（あごを上げる、若干首を伸ばす）
- iii 被験者に実践させる
- iv 以下の重要な点を強調する：

“できるだけ深い息を吸って、できるだけ強くそして速く息を吐いてください。速く空気を吐けば吐くほど検査は早く終わりますが、空気を全部吐き出すまで検査は終わりません。”

- v 何回試験を行うのか示唆する：

“私達はこの検査を少なくとも 3 回行います。あなたががんばればがんばる

ほど必要な試験の数は減ります。”

(2) FVC 測定 :

- ①FVC タブをタップし、FVC 測定データ画面を表示する
- ②START ボタンをタップする→FVC 測定画面が表示される
- ③被験者に数回安静呼吸をさせる
- ④RV レベルまで呼出させる
- ⑤TLC レベルまで最大吸入させる
- ⑥RV レベルまで最大努力呼出をさせる
- ⑦RV レベルまで努力呼出 (6 秒以上、またはプラトーに達する) して、吸入に移ったら、STOP ボタンをタップする。
*6 秒以上かつ、もうこれ以上はけなくなるまでできるだけ呼出を促してください。
- ⑧②に戻り、3 回以上繰り返して測定を行う
- ⑨4 回以上は、3 つのうち、妥当性や再現性の乏しいものを選択し、上書きし、よい結果の記録を残すようにする。(記録：手動モードで行ってください)
- ⑩FVC 判定バーを確認してください

息を吐くこと全体を通して積極的に被験者に声かけをし、時折、LCD の画面を見てください。必ず被験者を観察して下さい

例えば :

2, 3 回吸ったり吐いたり普通の呼吸をしてください
次にはけるところまで吐いてください
そして深い息を吸ってください ; 深く、深く、深く
これ以上吸えなくなったら、
一気に勢いよく空気を出してください
吐いて、吐いて、吐いて、
もう少し、もう少し、もう少し

(3) 検査結果の検討

原則 少なくとも 3 つの妥当性のあり、再現性のある検査が行われている必要があります。これらの判定には、下記の基準を満たす必要があります

①妥当性の確認

- i フローボリューム曲線のパターンが良好であること
 - ・最大吸気ができているか

- ・呼気早期にピークが認められているか
 - ・最大呼気努力が得られているか
 - ・咳や声出しなどのアーチファクトがないか
- ii 呼気開始が良好であること
FVCの5%以下または0.15L、どちらか大きいほうより少ない外挿気量で始まること。
- iii 十分な呼気ができていること
2秒以上のプラトーが確認できるか、プラトーが確認できない場合（閉塞性換気障害）には、6秒以上で呼気時速できなくなるまでさせる。（LAM患者では閉塞性を呈している場合が多いので、可能な限り6秒以上吹かせるようにしてください）ただし、いつでも、特にもし違和感があれば、自分自身で測定を終了しても良い

②再現性の確認

- i 最低3回の妥当なFVC計測法が得られたら、
- ・2つの最大FVCの差が0.2L以内である。
 - ・2つの最大FEV1の差が0.2L以内である。
- ii もし、これら基準の両方を満たさなかったら、つぎの条件まで検査を続ける。
- ・追加の測定結果が基準の両方を満たす
あるいは
 - ・8回まで測定するか
あるいは
 - ・被験者が継続できないか

- ③上記についてフローボリューム曲線のみをみて、FVC判定バーを参考にして、検査結果を検討する。測定中、明らかに咳を認めなければ、FVC判定バーをタップすると、基本FVC判定バーの項目が表示さるので、参考にして判定してください。「不良」等の項目が表示されたら、FVC判定詳細画面が表示されるので、上記の内容を確認する。

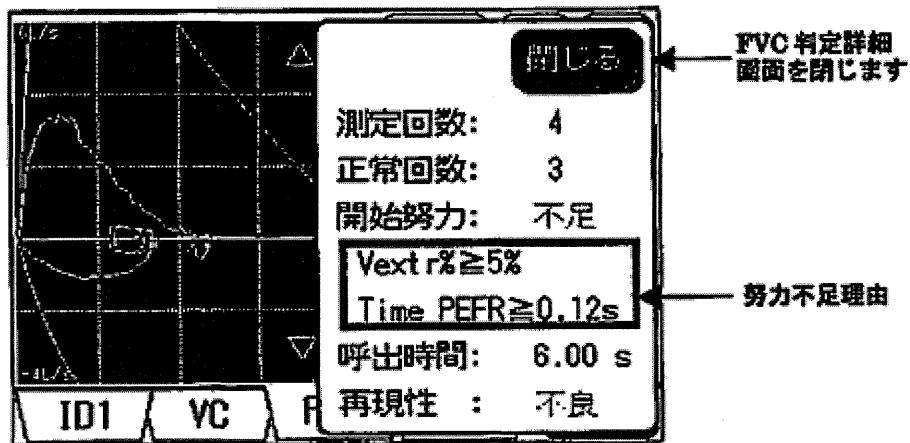


図 30 FVC 判定詳細画面

- ④テストを実施した検査技師や、検査責任者（主治医）によって、報告のデータを正確性と完全性についてチェックする。

4. 検査結果の報告

- (1) 上記の妥当性と再現性を満たしている場合、下記に該当する検査結果を報告する。
 最良のフローボリューム曲線（ピークが高く、ピークに到達するまでの呼気量が少なく、最大努力の得られているもの）をベストカーブとし、その測定結果を採択する。
 ベストカーブ選択にあたり、FEV1+FVC の和が大きいことも参考にする。
- (2) 満たさない場合には、本体には各患者 3 回まで記録可能であるので、4 回目以上は、妥当性がないもの、あるいは、再現性の乏しいものを削除し、再度、測定を行う。
- (3) データの記録と印字：採用した 3 回分の測定結果を印刷し、採用結果には、ベストカーブと記載する。また、本体に測定結果の記録を残す（リセットボタン長押しする）。
- (4) 測定データの中央チェック：記録データを各施設でダウンロードし、治験調整事務局に送付し、手技、データの確認を行う。
- (5) 専用ソフトに取り込み、出力して、圧縮ソフトを使用し、USB に仮保管する。
- (6) EDC を使用して、ファイルをアップロードし、治験調整事務局へ送信する。

5. 環境条件

温度：測定装置は、周囲温度 10～35℃で、動作、保管することが求められているが、検査のための室温は 20～27℃の間を推奨する

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：700～1060hPa

6. 肺気量および拡散能の測定について

Visit0においては、各施設における機器を使用し、気管支拡張薬後で肺気量および拡散能を測定する。肺気量は、ボディプレスチモグラフィーにて測定することが理想的であるが、各施設の機器によりガス拡散法で求めてもよい。どちらで測定したかを記録しておく。

7. 資料等の保管

各施設は、本手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保管及び管理し、当該治験が終了した時点（中止、中断した時点を含む）で、治験調整事務局に移管する。治験調整事務局は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い本手順書に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

8. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1-1	平成24年4月13日	新規作成
1-2	平成24年6月4日	表紙に治験実施計画書番号追加 2. 準備（8）測定準備 ①患者背景入力 i 識別番号 4. 検査結果の報告 （3）に「印刷したデータは毎回症例ファイルに保管する。」を追記
1-3	平成24年7月3日	（8）測定準備 ③ ii-1 貼付気管支拡張剤:12時間以内の貼付状態 ③ iii 呼吸薬→治療薬 4. 検査結果の報告 （5）（6）追記

1-4	平成24年8月28日	2. 準備 オフセット校正、感度校正、 精度チェックの順番入れ替 え
-----	------------	---

測定手順と 測定結果 集約までの流れ

ミナト医科学株式会社

平成24年9月20日改定

1、環境データの入力とスパイロメータの校正・精度チェック

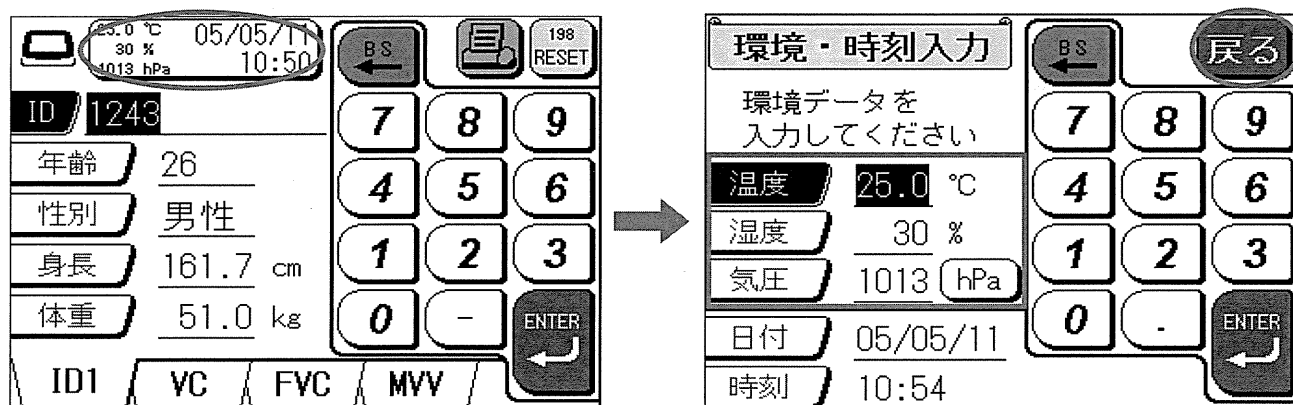
測定を行う前に、環境データの入力とスパイロメータの校正・精度チェックが必要です(1日1回、測定日のみ)。

フローセンサの安定化に10分以上のエージング(暖機運転)が必要です。スパイロメータ本体の側面にある電源を入れて10分以上経ってから、次の操作へ進んでください。

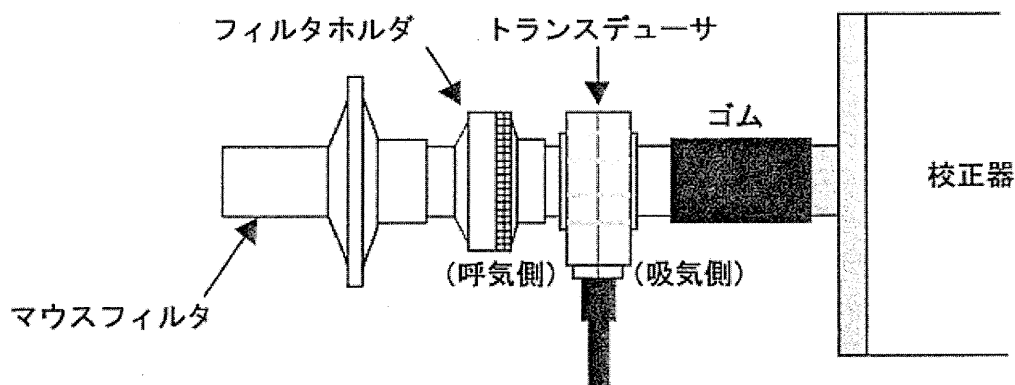
ID入力画面の上部にある環境データ・日付・時刻が表示されている部分を押し、環境データ入力画面が表示されるので、現在の温度・湿度・気圧を入力してください。

入力方法は入力したい項目ボタンを選択(今は温度が選択されている状態)し、数字を入力、【ENTER】または次の項目ボタンを押すことで、次の項目の入力に移ります。数字を間違えた場合には、【BS】で一文字ずつ戻ることができます。

入力が完了したら、【戻る】でID画面に戻ります。



下図を参考にして校正器にマウスフィルタをつけたトランスデューサを接続します。

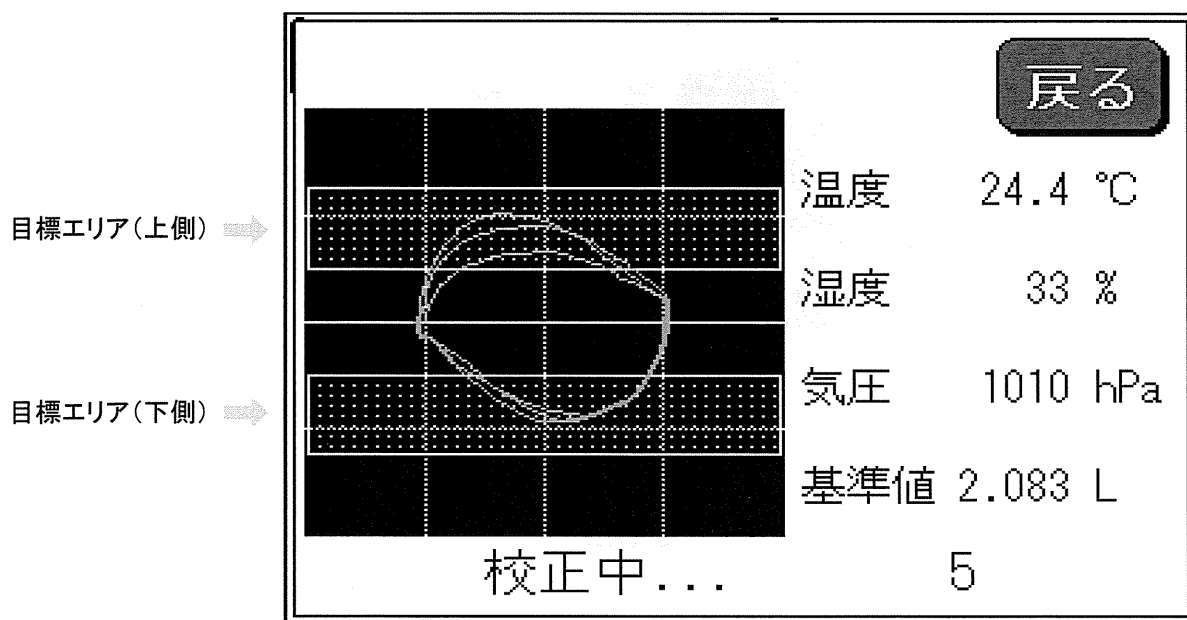


ID入力画面の左上のアイコンを押し、ユーティリティー画面に入ります。

【トランスデューサ】を選択し、トランスデューサを水平・無風の状態にして、【オフセット校正】を押します。続くメッセージには【はい】を選択してください。数秒でオフセット校正は終了します。

次に【感度校正】を押し、トランスデューサのピストンを端まで押し込んだ状態で、続くメッセージに【はい】を選択してください。校正画面に切り替わったら、約10秒間、校正器のピストンを端から端まで往復させてください。このとき、なるべく円の上端と下端が目標エリアを通過するようにしてください。

感度校正が終了したら、【戻る】を2回押してID入力画面に戻ってください。



校正画面

最後に、精度チェックを行います。

校正時と同様にトランスデューサへマウスフィルタと校正器を接続してください。

ID入力画面の左上のアイコン→【トランスデューサ】→【精度チェック】で精度チェックが始まります。

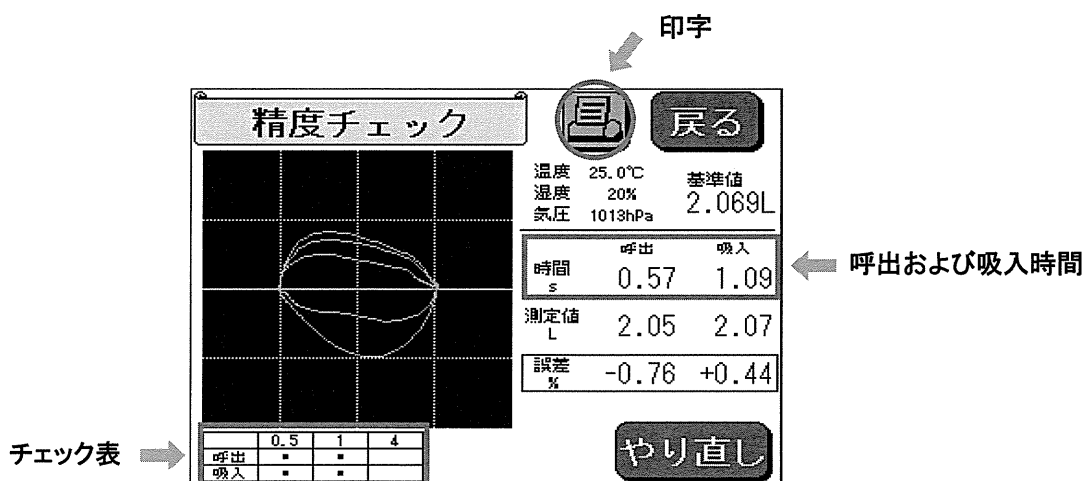


0.5秒・1秒・4秒の3種類の速さでピストンを端から端まで往復させてください(往復ではなく片道での速さです)。

0.5秒・1秒・4秒に近い速さで引く(呼出)または押す(吸入)ことができると、チェック表にチェックが入ります。

呼出および吸入時間を参考にしながら、6ヶ所すべてに「・」が入るまで繰り返しピストンを往復させてください。

すべての欄に「・」が入ったら、プリンタマークから結果を印字してください。



精度チェックレポートの6ヶ所の判定欄がすべて「○」(基準値±3%以内)であれば終了です。【戻る】でID入力画面まで戻ってください。

ひとつでも「×」があれば、【戻る】でひとつ前の校正画面へ戻り、【オフセット校正】と【感度校正】をやり直してから、再度【精度チェック】を行ってください。

2. ID入力と測定

ID入力画面で被検者のIDデータを入力します。予測値の算出に必須のデータは「年齢」「性別」「身長」です。

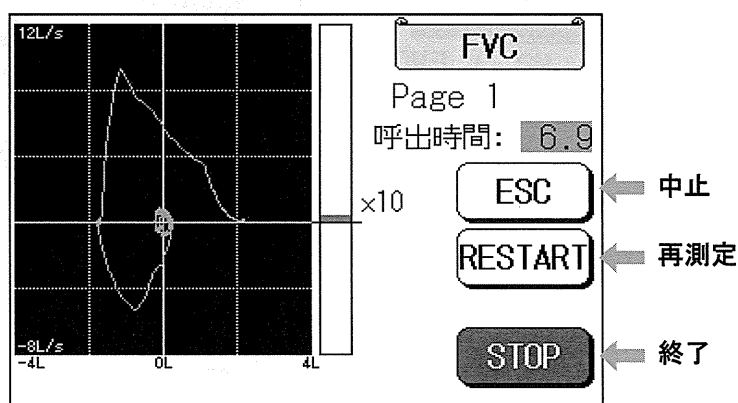
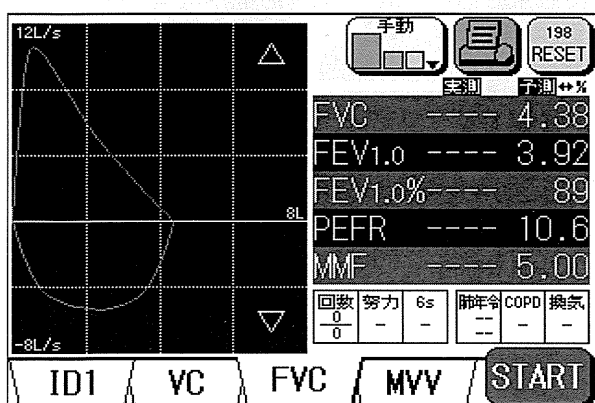
25.0 °C	05/05/11		
30 %	10:50		
1013 hPa			
ID	1243		
年齢	26		
性別	男性		
身長	161.7 cm		
体重	51.0 kg		
ID1	VC	FVC	MVV

IDの入力が終わったら、画面下部の【FVC】タブを選択し、FVC測定に移ります。

トランスデューサにマウスフィルターをセットし、被検者にくわえてもらって測定準備ができたなら【START】を押します。

測定中に【ESC】を押すことで測定の中止、【RESTART】を押すことで再測定を行うことができます。

測定は【STOP】を押すことで終了します。



詳細な測定結果を見たい場合には、下図の赤い四角で囲った部分を押してください。両側矢印マークを押しながら上下に動かすことで、表示項目が切り替わります。

一人の被検者に対して複数回の測定を行う場合には、そのまま再度【START】を押して測定を行ってください。測定結果は3ページ分(3回分)保存できます。ページボタンを押すと表示するページが切り替わります。現在表示されている測定結果のページ番号は大きく表示されます。

4回以上測定する場合には、最も結果の悪いページを表示させてから【START】を押して測定を行ってください、表示中のページに結果が上書きされます。

ページボタンを長押しすると、ページメニューが表示されます。3ページ分の数値比較、3ページ分のカーブ重ね合わせ、選択ページの削除ができます。

最後に最も良い結果のページを表示させ、印刷マークを押して、結果を印刷してください。

3ページ分数値比較 カーブ重ね合わせ

長押し

選択ページ削除

押しながら上下に動かす

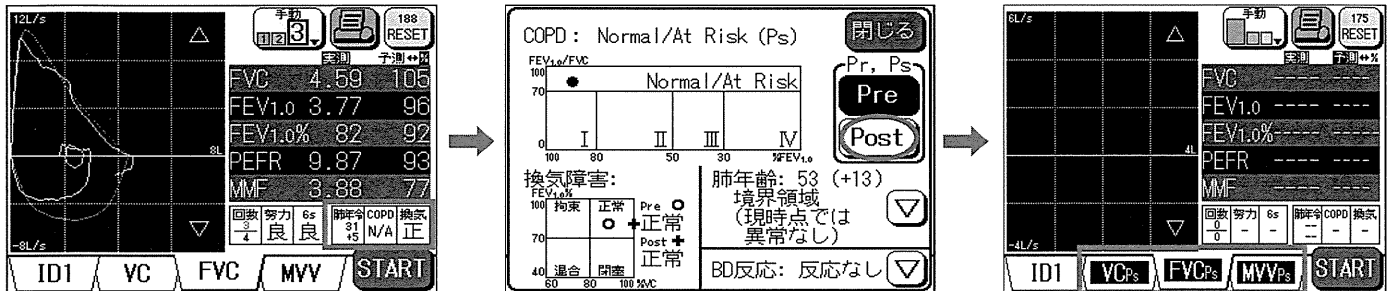
***** FVC *****

<Pre>	単位	▶実測◀	予測	%	
FVC	L	4.32	4.75	91	%FVC
FEV1.0	L	3.76	4.17	90	%FEV1.0
FEV1.0%	%	87.04	87.75	99	
PEFR	L/s	11.18	11.14	100	FEV1.0
MMF	L/s	4.42	4.90	90	
∇25/Ht	L/s/m	1.16	1.13	103	

3. Post測定方法

Post測定を行う場合には、測定画面の総合判定バーを押し、測定ページを【Post】に変更(黒地に白抜き文字の状態)して、画面を閉じてください。

測定ページが正しくPostに変更されると、画面下部の表示が「VCPs」「FVCPs」(黒地に白抜き文字)に変わります。



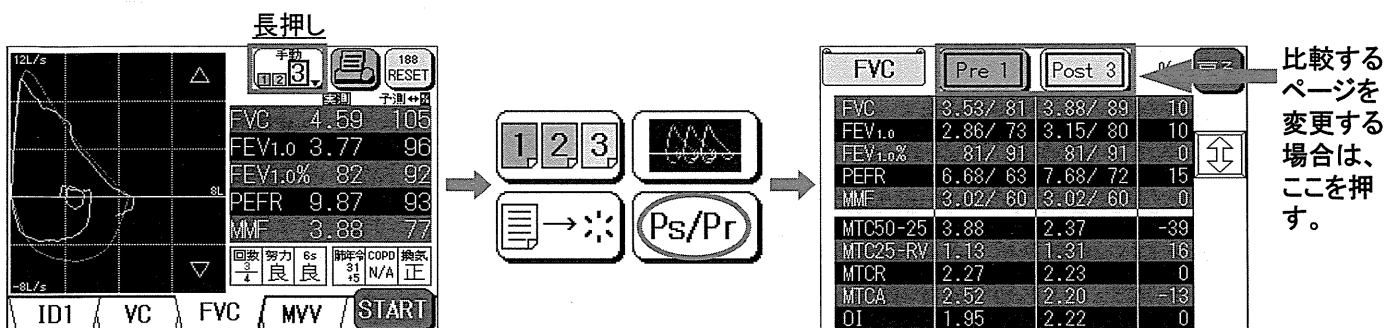
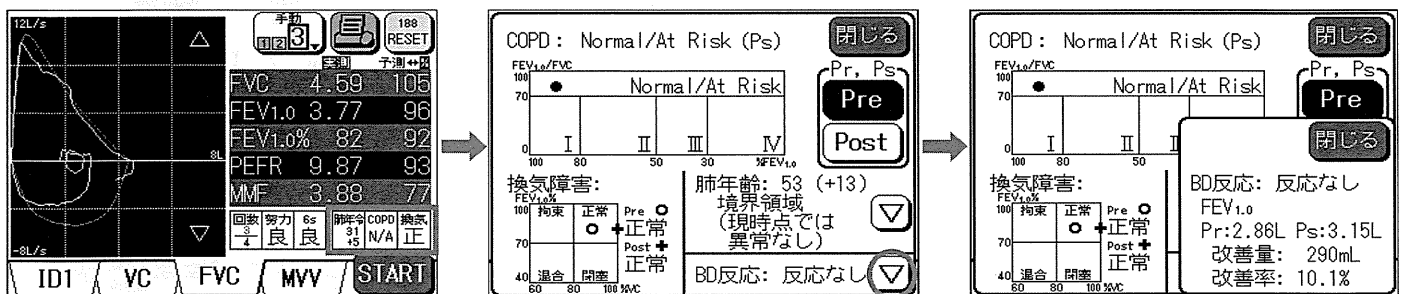
画面下部の【FVCPs】タブを選択し、FVC(Post)測定に移ります。

操作手順は先に行ったFVC(Pre)測定と同様です。

複数回測定を行った場合には、最後に最も良い結果のページを表示させてください。

この状態で総合判定バーを押し、「BD反応」の横の【▽】を押すと、1秒量の改善量と改善率が表示されます。

ページボタンを長押しすると表示されるページメニューの【Ps/Pr】を押すと、Pre測定とPost測定の結果を比較できます。比較はそれぞれの測定で最後に表示させた最も良い結果のページで行いますが、比較するページの変更も可能です。



比較するページを変更する場合は、ここを押す。

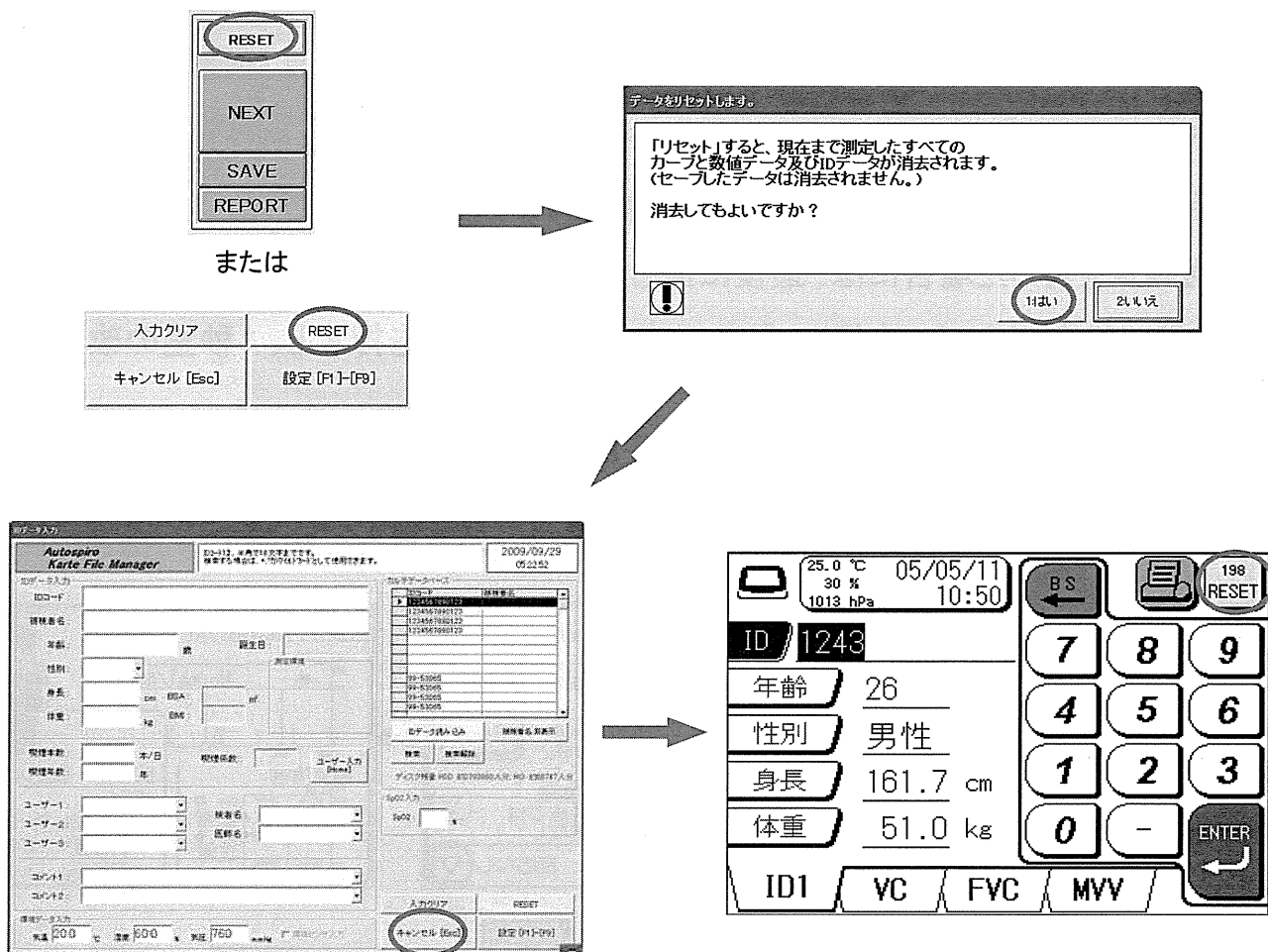
4-1、測定結果をPCに取り込む（1件ごとに）

スパイロメータで測定・印字終了後、測定結果をリセットしていない状態でシリアルケーブルでスパイロメータとPCを接続し、PCの電源を立ち上げます。

PCが立ち上がったら、【RESET】を押し、続くメッセージで【はい】を選択します。

ID画面が表示されるので、【キャンセル】を選択します。（スパイロメータのエージング中などにここまで操作しておき、PCと接続した状態で測定することも可能です。）

この状態でスパイロメータの右上【RESET】ボタンを長押しすると、測定結果がPCへ送信されます。



続けて測定する場合には、同じ作業を繰り返してください。

スパイロメータからのデータ取り込みは以上で終了です。

スパイロメータの電源を切り、シリアルケーブルを取り外してください。

4-2. 測定結果をPCに取り込む（まとめて）

シリアルケーブルでスパイロメータとPCを接続します。

スパイロメータとPCの電源を立ち上げます。

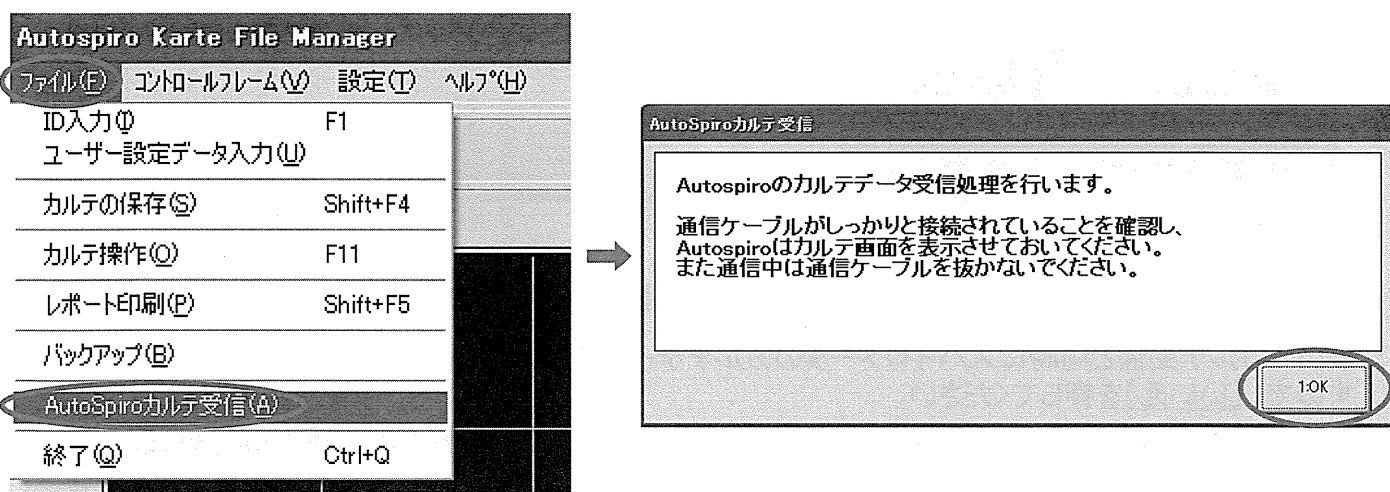
スパイロメータのID画面左上のアイコンを押し、カルテ画面を表示させます。



PCの【ファイル】メニューから【Auto Spiroカルテ受信】コマンドをクリックします。

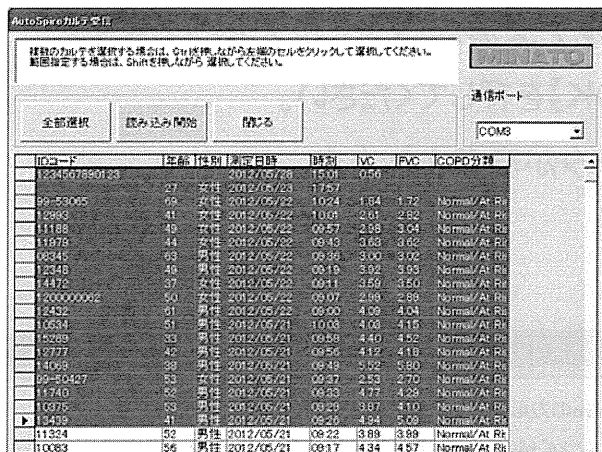
受信処理の開始メッセージが出ますので、【OK】を押してください。

スパイロメータ内に保存されているカルテデータが表示されます。



カルテ一覧からPCへ取り込むカルテデータを下記のいずれかの方法で選択します。

- ①全データを取り込む場合には【全部選択】ボタンをクリックします。
 - ②連続した複数のデータを取り込む場合にはShiftを押しながら最初のデータと最後のデータの左端のセルをクリックします。
 - ③不連続の複数のデータを取り込む場合にはCtrlを押しながら各データの左端のセルをクリックします。
- 選択されたデータは背景が青色に変わります。
- 選択データに間違いがなければ、【読み込み開始】ボタンをクリックします。



カルテデータの受信開始メッセージが出ますので、【はい】を押してください。

続いてカルテ受信と同時にスパイロメータのカルテデータを削除するかどうかのメッセージが出ますので、【いいえ】を押してください。

