

#### 4. 倫理委員会承認後の実証研究(Adaptive Servo Ventilation, ASV)に関する報告

研究協力者 谷澤公伸 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科 病院特定助教

##### 研究要旨

Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法に関して、遠隔モニタリングシステムを利用して、治療アドヒアランスを維持しながら外来対面診療間隔を延長できることを証明するために、実証研究を計画、実施した。多施設共同の前後比較試験である。2施設から8例が登録され、2019年12月末に症例登録を終了した。2020年6月に全患者での研究期間を完了する予定である。

##### A. 研究目的

作業仮説「ASV療法中の心不全患者において、遠隔モニタリングシステムを利用することで、ASV療法に関する対面診療間隔を延長しても、治療アドヒアランスを維持できる」ことを証明する。

##### B. 研究方法

実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」:  
夜間ASV療法を施行中の慢性心不全患者を対象に、遠隔モニタリングシステムと遠隔指導を導入することで受診間隔を毎月または隔月から3ヶ月毎に延長する、単アームの前向き介入研究を行う。ASVアドヒアランスの悪化の有無を主たる評価項目とする前後比較試験である(図1)。予定人数は61名、研究期間は6月間である。

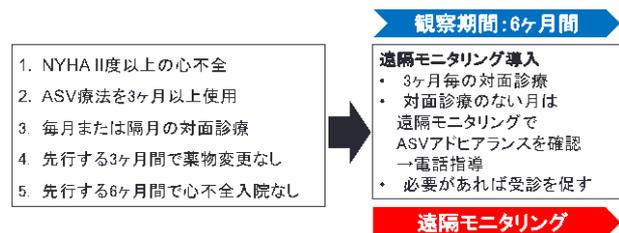


図1. 実証研究「Adaptive Servo Ventilation (ASV)療法中の心不全患者における遠隔モニタリングシステムを利用した対面診療間隔の検討」の概要

##### C. 研究結果

2施設から8例が登録された。患者背景は男性6例、女性2例、年齢は72.6±10.6歳、基礎疾患は虚血性心疾患4例、拡張型心筋症2例、弁膜症1例、その他1例、重症度(NYHA)はⅡ度6例、Ⅲ度2例、CTR-D 植え込み例が2例、LVEF52.0±19.7%、AHI43.2±18.7であった。2020年3月時点で、7例で観察期間を終了している。2020年6月に全患者での研究期間を完了する予定である。

#### D. 考察

本邦の慢性心不全患者に対するASV療法では、毎月または2月に1回の外来対面診療が慣例とされてきた。遠隔モニタリングを利用することで、外来対面診療の負担を軽減しつつ、患者の治療アドヒアランスを維持できる可能性があり、本実証研究はそのエビデンスを作成するものである。

#### E. 結論

実証研究を通じて、ASV療法における遠隔モニタリングと受診期間に対するエビデンスの作成が期待される。

#### F. 健康危険情報

該当事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし