

8. 持続陽圧(CPAP, ASV)治療管理開始時からの治療状況確認と自己学習を含めた患者・医療機関相互方向の遠隔医療の試み

研究分担者 千葉 伸太郎 東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉科学教室
(太田総合病院附属研究所太田睡眠科学センター)客員教授

A. 研究目的

B. 肥満を有する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランス・体重・血圧・活動度をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり肥満が改善するかを検証する。

C. 研究方法

①被験者登録/割付/盲検化の方法

- I. 前述の基準に合致する患者に対し、定期受診の際に研究の内容を説明し同意を取得する。
- II. 患者に睡眠・食習慣に関する質問票(別掲資料 1)への回答をお願いする。
- III. 遠隔モニタリング対応の体重計・血圧計・活動量計を渡し、患者が所有するスマートフォンあるいはタブレット端末との接続を確立する。患者に自宅で、体重および血圧は朝夕の1日2回の測定を行い、活動量計に関して観察期間中は可能な限り携帯し測定を継続するように指示する。体重・血圧を測定する朝夕のタイミングについては血圧・体重測定マニュアル(別掲資

料 2)のとおりとする。機器内に蓄積したデータを患者はアプリ(OMRON connect; OMRON Healthcare, Tokyo, Japan)を用いて、自身のスマートフォンへ転送しそこからクラウドへ転送される。アプリ登録に必要な患者毎の ID は、予め事務局より各参加施設に与えられている。

- IV. 担当医は次回受診日を決定する。同意取得日の次回受診日から半年間を観察期間とする。
- V. 担当医は、同意取得日より次回受診までに速やかに CPAP 機器に通信モデムを追加するように CPAP プロバイダ(業者)に連絡し、CPAP 遠隔モニタリングシステムを導入する。
- VI. 担当医は同意取得患者の臨床情報を事務局(京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座内)に FAX もしくは電子メールで通知する。情報の内容は登録時データシート(別掲資料 3)のとおりとする。
- VII. 研究事務局は同意取得日から次回受診日までの間に、患者の自宅での測定デー

タをクラウドで確認する。確認できた段階で適格基準を満たしたとみなし、割付を行う。研究事務局において「遠隔指導を行う群(以下 遠隔指導群)」と「遠隔指導を行わない群(以下 通常診療群)」への割付を封筒法で行う。肥満指数(Body Mass Index: BMI が 30kg/m² 以上か否か) および CPAP のアドヒアランス(4 時間以上/日 使用率が 70%以上か否か)によって層別化する。測定者(担当医)および患者に対する盲検化は行わない。

VIII. 担当医は同意取得日の次の受診日に、患者に研究の概要を再説明するとともに、割付結果・今後の予定を伝達する。

② 診断/治療計画

I. 介入内容

【通常診療群】

- ・ 毎月あるいは 2 カ月おきであった診察間隔を 3 カ月に延長する
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に 1 度 CPAP アドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡して CPAP アドヒアランスの向上を図る。
- ・ 体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。
- ・ 研究事務局が患者の日々の体重・血圧・活動量の測定結果を遠隔モニタリングシステムでモニタリングする。その結果を外来受診日にあわせ担当医に送付する。
- ・ 担当医は外来受診時に、CPAP アドヒアランスと同時に、事務局より送付された体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、生活習慣に対する指導を行う。

【遠隔指導群】

- ・ 毎月あるいは 2 カ月おきであった診察間隔を 3 カ月に延長する
- ・ 受診のない月は、担当医が遠隔モニタリングシステムを用いて月に 1 度 CPAP アドヒアランスをモニタリングし、患者に電話連絡して CPAP アドヒアランスの向上を図る。
- ・ 体重計・血圧計・活動量計を患者に渡し、自宅での測定を励行する。
- ・ 研究事務局が患者の日々の体重・血圧・活動量の測定結果を遠隔モニタリングシステムでモニタリングする。その結果を毎月、担当医に送付する。
- ・ 担当医は外来受診時に、CPAP アドヒアランスと同時に、事務局より送付された体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、生活習慣に対する指導を行う。
- ・ 外来受診のない月にも、事務局より送付された体重・血圧・活動量の計測結果をチェックし、電話連絡の際に CPAP アドヒアランスの指導に加え、減量指導を追加する。

II. 外来/入院

外来診療にて行う。

III. 診断・治療計画の中止

- ・ 同意取得日から次回受診日までにクラウドに測定データが 1 度も入らない
- ・ 同意撤回
- ・ CPAP 治療の中止
- ・ 死亡

D. 研究結果

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提

出

E. 考察

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提
出

F. 結論

文献考察から研究方法の妥当性
研究開始へ向け、倫理委員会での審査提
出

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

