

Piko-6 を用いた COPD の多施設疫学研究

矢守クリニック

矢守貞昭

326

実施計画書要綱

- 質問票を実施
 - * 選択基準(すべてを満たす)
 - 40歳以上
 - 喫煙者、喫煙歴のある方
 - 同意取得能力のある方
 - * 除外基準
 - COPD患者
 - 同意しない患者
- 調査書記載後、評価表をもって、採点を行う。
- 17点以上の患者には、全症例でPiko-6を実施
 - * 問診票が、17P以上で、Piko-6が70%未満の場合、=COPD疑い有り
- 評価表の欄に、%を記載
- COPDの診断がつけば、日本呼吸器病学会のCOPDガイドラインに沿って治療にかかる。
 - * 肺気腫は、HRCT・胸部X線にて診断が必要
- 調査期間 2006年10月1日～31日
- 参加施設 51施設

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター

COPD問診票・計算表

1. 現在の性別は?	性別	口女	口男	口不明
2. 現在の年齢はいくつですか?	年齢	40-49歳	50-59歳	60-69歳
3. 1日に吸えるタバコ(10本を1パックとします)は、何本吸いますか?	喫煙量	10本以下	11-20本	21-30本
4. 過去1年間でタバコを吸ったことがありますか?	喫煙歴	喫煙者	非喫煙者	不明
5. あなたの身長は何センチメートルですか?	身長	150cm以下	151-169cm	170cm以上
6. あなたの体重は何キログラムですか?	体重	45kg以下	46-64kg	65kg以上
7. 呼吸器に関する症状はありますか?	症状	咳	痰	息切れ

245

Piko-6 説明

本体とアダプターを接続したものを次の写真のようにマウスピースに接続します。

アンケート調査用紙に記入する数値は液晶画面に表示されるFEV1/FEV6の値です。

立ったまま、もしくは座った姿勢で息を大きく吸ったまま、マウスピースを口に加え、一気に息を吐き出します。

FEV6=FVC

①40歳以上で、喫煙・喫煙歴のある患者2200例を対象に、質問票を実施した。61%の患者が17点以上だった!

②質問票が17点以上の患者1310例を対象に、Piko-6を実施した。23%の患者が70%未満で、COPDが疑われた!

COPD疫学調査(質問票対象): 2200例

Piko-6実施結果(質問票17点以上): 1310例

COPDを疑われる患者の検出率については、性別にはなかった!

高齢になるにつれ、COPDが疑われる患者が増える傾向にある!

多くのタバコを長期喫煙していると、COPDを発症する確率が上がる!

瘦せている程、COPDを疑われる患者が多くなる!

1600

質問票の主要INDEXの中で、最高ポイントに該当した患者はCOPDの疑いが高くなる!

質問票 INDEX別 COPD検出率

質問票 INDEX	COPD検出率
喫煙量がよくある	30.8%
70歳以上	23.5%
起床時、寝がからむ	21.6%
Pack-Year 50以上	19.9%
風邪を引いていないのに痰がからむ	18.5%
BMI 25.4未満	16.3%

高血圧、動脈硬化、糖尿病は、COPDのハイリスク疾患である!

基礎疾患別 COPD検出率(上位3疾患)

基礎疾患別	COPD検出率(2200例対象)	%
高血圧	14.4%	14.4%
動脈硬化	13.8%	13.8%
糖尿病	11.9%	11.9%

名古屋市内の推定COPD患者数予測

- 総人口 : 2,215,062人
- 40歳以上の人口 : 1,164,098人
- 「平成17年JT全国喫煙者率調査」の喫煙率を参考に喫煙人口を試算すると、
 - 40歳代の喫煙人口 : 男77,057人 女24,442人
 - 50歳代の喫煙人口 : 男76,688人 女21,790人
 - 60歳代以上の喫煙人口 : 男77,926人 女16,860人
- その結果、40歳以上の推定喫煙人口は、
 - 男 231,671人 女 63,092人 合計 294,763人
- ★本調査から得た結果(男14% 女13%)に、上記の推定喫煙人口を掛けると、推定COPD患者数は、男32,434人、女8,202人 合計40,636人と試算される!
- よって、名古屋市では、40歳以上で、喫煙歴のある人口のうち、40,636人がCOPDを発症していると推測される。
- (参考)国内の40歳以上の人口は、男32,696,000人、女36,226,000人 合計68,922,000人 本調査から推測される、国内の40歳以上で喫煙歴のあるCOPD患者数は、2,412,270人と推定される!

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター

Conclusion

名古屋医師会では、平成15年4月から全国初めての多施設共同利用型治験審査委員会を医師会立で設置し、治療薬の開発、臨床研究に寄与することを目的に事業を展開している。今回、COPDの認知・普及を目的に実態調査を実施した。

- 名古屋医師会協力医療機関に通院・入院の患者のうち、40歳以上の喫煙歴のある患者に対して同意書をもって参加の承諾を得た。問診票でCOPD患者の対象(17点以上)を絞り込み、携帯型簡易呼吸気流量計であるPiko-6を用いて、FEV1/FEV6が、0.7未満の者をCOPDの疑いありとした。
- 1310例中303例 23%がCOPDの疑いありとなった。
男女差に差は無く、高齢になるほど、また喫煙歴が長く、BMIが低い者が、COPDの疑いが高くなった。
高血圧 糖尿病 動脈硬化の合併が、10%強にみられた。
- 平成17年JT全国喫煙者率調査を基に名古屋市内の喫煙人口を推定すると、男性 23万人 女性 6万人 合わせて 30万人弱と思われる。
本調査から得たCOPDの疑い率を上記の推定人口に乗じると、
男性 3.2万人 女性 0.8万人の合計 4万人程度が、COPDの疑いありと試算された。

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター

Piko-6 を用いた COPD の多施設疫学研究

矢守クリニック

矢守貞昭

326

実施計画書要綱

- 質問票を実施
 - * 選択基準(すべてを満たす)
 - 40歳以上
 - 喫煙者、喫煙歴のある方
 - 同意取得能力のある方
 - * 除外基準
 - COPD患者
 - 同意しない患者
- 調査書記載後、評価表をもって、採点を行う。
- 17点以上の患者には、全症例でPiko-6を実施
 - * 問診票が、17P以上で、Piko-6が70%未満の場合、=COPD疑い有り
- 評価表の欄に、%を記載
- COPDの診断がつけば、日本呼吸器学会のCOPDガイドラインに沿って治療にかかる。
 - * 肺気腫は、HRCT・胸部X線にて診断が必要
- 調査期間 2006年10月1日~31日
- 参加施設 51施設

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター

COPD問診票・計算表

1. 問診票を記入する際は、必ず「性別」欄に「男」か「女」を記入してください。性別が不明な場合は「不明」と記入してください。

1. あなたの性別は?	性別	0点
2. あなたの年齢はいくつですか?	年齢	0-14 → 0ポイント 15-24 → 2ポイント 25-49 → 3ポイント 50歳以上 → 7ポイント
3. 1日に吸く煙草の量(1日10本を1パックとします)はどれくらいですか?	喫煙量	0-14 → 0ポイント 15-24 → 2ポイント 25-49 → 3ポイント 50歳以上 → 7ポイント
4. 過去1年以内に肺がんの診断を受けたことがありますか?	肺がん	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
5. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「COPD」と診断されたことがありますか?	COPD	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
6. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「慢性気管支炎」と診断されたことがありますか?	慢性気管支炎	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
7. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「肺気腫」と診断されたことがありますか?	肺気腫	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
8. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「肺がん」と診断されたことがありますか?	肺がん	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
9. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「肺結核」と診断されたことがありますか?	肺結核	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
10. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「肺動脈高血圧」と診断されたことがありますか?	肺動脈高血圧	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント
11. 過去1年以内に呼吸器科の医師から「肺線維症」と診断されたことがありますか?	肺線維症	はい → 5ポイント いいえ → 0ポイント

Piko-6 説明

本体とアダプターを接続したものを次の写真のようにマウスピースに接続します。

液晶画面には次の3種類が2秒間隔で順々に表示されます。

アンケート調査用紙に記入する数値は液晶画面に表示されるFEV1/FEV6の値です。

立ったまま、もしくは座った姿勢で息を大きく吸ったまま、マウスピースを口に加え、一気に息を吐き出します。

FEV6=FVC

①40歳以上で、喫煙・喫煙歴のある患者2200例を対象に、質問票を実施した。61%の患者が17点以上だった!

②質問票が17点以上の患者1310例を対象に、Piko-6を実施した。23%の患者が70%未満で、COPDが疑われた!

COPD疫学調査(質問票対象): 2200例

17点以上: 847例 (39%)
17点以下: 1353例 (61%)

Piko-6実施結果(質問票17点以上): 1310例

Piko-6測定値70%未満: 303例 (23%)
Piko-6測定値70%以上: 1007例 (77%)

COPDを疑われる患者の検出率については、性別に差はなかった!

高齢になるにつれ、COPDを疑われる患者が増える傾向にある!

性別	質問票17点以上かつPiko-6 70%未満	質問票17点以上かつPiko-6 70%以上
男	63.5%	13.8%
女	51.5%	13.1%
記載なし	69.0%	29.0%
合計	61.5%	13.8%

多くの人が長期喫煙歴があると、COPDを発症する確率が高くなる!

痩せている程、COPDを疑われる患者が多くなる!

Pack-Year	質問票17点以上かつPiko-6 70%未満 (%)	質問票17点以上 (%)
0-14	2.1%	29.8%
15-24	2.1%	36.1%
25-49	11.4%	56.1%
50歳以上	13.2%	69.7%
70歳以上	13.2%	89.1%

質問票の主要INDEXの中で、最高ポイントに該当した患者はCOPDの疑いが高くなる!

INDEX	検出率 (%)
喫煙量がよくなる	30.8%
70歳以上	23.5%
起病時期がからむ	21.6%
Pack-Year 50以上	19.9%
風邪を引いていないのに痰がからむ	18.5%
BMI 25未満	16.3%

高血圧、動脈硬化、糖尿病は、COPDのハイリスク疾患である!

疾患	検出率 (%)
高血圧	14.4%
動脈硬化	13.8%
糖尿病	11.9%

名古屋市内の推定COPD患者数予測

- 総人口 : 2,215,062人
- 40歳以上の人口 : 1,164,098人
- 「平成17年JT全国喫煙者率調査」の喫煙率を参考に喫煙人口を試算すると、
 - 40歳代の喫煙人口 : 男77,057人 女24,442人
 - 50歳代の喫煙人口 : 男76,688人 女21,790人
 - 60歳以上の喫煙人口 : 男77,926人 女16,860人
- その結果、40歳以上の推定喫煙人口は、
 - 男 231,671人 女 63,092人 合計 294,763人
- ☆本調査から得た結果(男14% 女13%)に、上記の推定喫煙人口を掛けると、推定COPD患者数は、男32,434人、女8,202人 合計40,636人と試算される!
- よって、名古屋市内では、40歳以上で、喫煙歴のある人口のうち、40,636人がCOPDを発症していると推測される!
- (参考)国内の40歳以上の人口は、男32,696,000人、女36,226,000人 合計68,922,000人 本調査から推測される、国内の40歳以上で喫煙歴のあるCOPD患者数は、2,412,270人と推定される!

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター

Conclusion

- 名古屋医師会では、平成15年4月から全国初めての多施設共同利用型治験審査委員会を医師会立で設置し、治療薬の開発、臨床研究に寄与することを目的に事業を展開している。今回、COPDの認知・普及を目的に実態調査を実施した。
- 名古屋医師会協力医療機関に通院・入院の患者のうち、40歳以上の喫煙歴のある患者に対して同意書をもって参加の承諾を得た。問診票でCOPD患者の対象(17点以上)を絞り込み、携帯型簡易呼吸気流量計であるPiko-6を用いて、FEV1/FEV6が、0.7未満の者をCOPDの疑いありとした。
- 1310例中303例 23%がCOPDの疑いありとなった。男女差に差は無く、高齢になるほど、また喫煙歴が長く、BMIが低い者が、COPDの疑いが高くなった。高血圧 糖尿病 動脈硬化の合併が、10%強にみられた。
- 平成17年JT全国喫煙者率調査を基に名古屋市内の喫煙人口を推定すると、男性 23万人 女性 6万人 合わせて 30万人弱と思われる。本調査から得たCOPDの疑い率を上記の推定人口に乗じると、男性 3.2万人 女性 0.8万人の合計 4万人程度が、COPDの疑いありと試算された。

名古屋医師会
臨床試験ネットワーク支援センター