

研究課題名	アストグラフ法を用いたプロボコリン®吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験	jRCT1041220103
研究の目的	アストグラフ法を用いたプロボコリン®吸入粉末溶解用100mg, 以下プロボコリン®) の吸入により呼吸器疾患の既往と症状のない成人において誘発される咳嗽数の基準範囲の設定を行う	
研究デザイン	単施設、単群、非盲検、非対照	
介入手段	検査	
対象疾患	N/A	
目標症例数	120	
主要評価項目	プロボコリン®によって誘発される咳嗽反応数	
研究実施期間	2022年12月～2026年12月	
研究機関	金沢大学附属病院	
研究責任者	原 丈介	

		説明書	手順書
step 1	重要なプロセス・データ	9ページ 事例以外の項目が必要かイメージしにくい	3ページ CtQのイメージがつかない
step 2	リスクの特定	11ページ Step 1 のどの部分のリスクかを明確にし、分類した方が分かりやすい 表にすることで、意識しやすい 「CtQとはしない」事例があるが、CtQと判断した事項のリスクを評価するのでは？	3ページ リスクはどの程度の内容を出せばいいのかわからない
step 3	リスクの評価	15ページ 具体的な数字を出すのは困難 step2で記載したリスクを基に記載すべき	3ページ リスクを評価するの具体的なイメージがつかない
step 4	リスクのコントロール	18ページ step2で記載したリスクを基に記載すべき	

全体を通しての提案等	<p>1) プロトコル作成段階で、RBAの概念は有効である 今回の研究に関しても、プロトコルの作成段階から実施していれば、IRBでの質問事項等が減ったと思う</p> <p>2) 実施体制のイメージが出来ない：R:1名でいいのか、最低人数は何人か？</p> <p>3) 手順書、説明者中にリスク管理表の記載があるが、添付されていないので不備がある</p>
------------	--

赤字：課題となった点

青字：有効的であった点

臨床研究等提出・公開システム

[Top](#)[English](#)

臨床研究・治験計画情報の詳細情報です。

研究の種別	その他
初回公表日	令和4年12月13日
最終公表日	
中止年月日	
観察期間終了日	
研究名称	アストグラフ法を用いたプロボコリン吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験
平易な研究名称	アストグラフ法によるプロボコリン咳試験の基準範囲の設定
研究責任（代表）医師の氏名	原 丈介
研究責任（代表）医師の所属機関	金沢大学附属病院 呼吸器内科
研究・治験の目的	気管支平滑筋収縮による咳嗽反応の亢進は、咳喘息の基本病態である。少数の健常者においてアストグラフ法を用いたメタコリンの吸入により気管支平滑筋収縮を起こすと、30分に11.1 ± 14.3/回の咳嗽がもたらされた。より多数の健常者における基準範囲の設定が必要である。この試験の目的は、アストグラフ法を用いたプロボコリン吸入粉末溶解用100mg、以下プロボコリン)の吸入により呼吸器疾患の既往と症状のない成人において誘発される咳嗽数の基準範囲の設定を行うことである。
試験のフェーズ	N/A
対象疾患名	咳喘息
進捗状況	募集中
医薬品等の一般名称	塩化メタコリン

販売名	プロボコリン
認定委員会の名称	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会
認定番号	



管理的事項



研究の種類	その他
登録日	令和4年12月2日
JRCT番号	JRCT1041220103

1 臨床研究の実施体制に関する事項及び臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項



(1) 研究の名称



研究名称 / Scientific Title (Acronym)	アストグラフ法を用いたプロボコリン吸入による誘発咳嗽数の基準範囲の設定試験	Reference range setting test for the number of induced coughs by inhalation of provocholeline using the Astograph method
平易な研究名称 / Public Title (Acronym)	アストグラフ法によるプロボコリン咳試験の基準範囲の設定	Setting the reference range of the provocholeline cough test by the Astograph method

(2) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等



研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名 / Name	原 丈介	Johsuke Hara
	e-Rad番号	30710199	
	所属機関（実施医療機関） / Affiliation	金沢大学附属病院 呼吸器内科	Kanazawa University Hospital
	所属部署	呼吸器内科	
	所属機関の郵便番号	920-8641	
	所属機関の住所 /Address	石川県金沢市宝町13-1	13-1, Takara-machi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8641

	電話番号	076-265-2756	
	電子メールアドレス	hara0728@gmail.com	
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名 / Name	原 丈介	Johsuke Hara
	担当者所属機関 / Affiliation	金沢大学附属病院 呼吸器内科	Kanazawa University Hospital
	担当者所属部署	呼吸器内科	
	担当者所属機関の郵便番号	920-8641	
	担当者所属機関の住所 / Address	石川県金沢市宝町13-1	13-1, Takara-machi, Kanazawa, Ishikawa, 920-8641
	電話番号	076-265-2756	
	FAX番号	076-234-4215	
	電子メールアドレス	hara0728@gmail.com	
研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の所属する実施医療機関の管理者の氏名	蒲田 敏文		
当該臨床研究に対する管理者の許可の有無	あり		
認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の承認日	令和4年11月11日		
救急医療に必要な施設又は設備	あり		

(3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項



データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	
モニタリング担当機関		金沢大学附属病院 呼吸器内科

モニタリング担当責任者	氏名	武田 仁浩
	e-Rad番号	
	所属	呼吸器内科
	役職	

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

統計解析担当機関		金沢大学附属病院
統計解析担当責任者	氏名	遠山 直志
	e-Rad番号	
	所属	先端医療開発センター
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	

	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名 / Name	
	e-Rad番号	
	所属 / Affiliation	
	役職	
	Secondary Sponsor の該当性	非該当

(4) 多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等 -

多施設共同研究の該当の有無	なし
---------------	----

2 臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 -

(1) 臨床研究の目的及び内容 -

研究の目的	気管支平滑筋収縮による咳嗽反応の亢進は、咳喘息の基本病態である。少数の健常者においてアストグラフ法を用いたメタコリンの吸入により気管支平滑筋収縮を起こすと、30分に11.1 ± 14.3/回の咳嗽がもたらされた。より多数の健常者における基準範囲の設定が必要である。この試験の目的は、アストグラフ法を用いたプロボコリン吸入粉末溶解用100mg、以下プロボコリン)の吸入により呼吸器疾患の既往と症状のない成人において誘発される咳嗽数の基準範囲の設定を行うことである。	
試験のフェーズ / Phase	N/A	
症例登録開始予定日 / Date of First Enrollment	実施計画の公表日	
第1症例登録日 / Date of First Enrollment		
実施期間 (開始日)	実施計画の公表日	
実施期間 (終了日)	2026年12月31日	
実施予定被験者数 / Sample Size	120	
試験の種類 / Study Type	介入研究	Interventional

試験デザイン Study Design	無作為化 / allocation	単一群	single arm study
	盲検化 /masking	非盲検	open(masking not used)
	対照 / control	非対照	uncontrolled control
	割付け / assignment	単群比較	single assignment
	研究目的 / purpose	診断	diagnostic purpose
プラセボの有無		なし	
盲検の有無		なし	
無作為化の有無		なし	
保険外併用療養の有無			
臨床研究を実施する国（日本以外） / Countries of Recruitment（Except Japan）		なし	none
研究対象者の適格基準 / Key inclusion & exclusion criteria	主たる選択基準 / Inclusion Criteria	年齢が20歳以上の男女 呼吸器疾患の既往，症状のない成人 本研究への参加にあたり十分なインフォームド・コンセントの後に，患者本人の自由意思による文書同意が得られている	Men and women over 20 years old Adults with no history or symptoms of respiratory illness After sufficient informed consent to participate in this study, the patient's free will to give written consent.
	主たる除外基準 / Exclusion Criteria	甲状腺機能亢進症の患者 徐脈を伴う心血管系疾患のある患者 消化性潰瘍疾患のある患者 アジソン病の患者 消化管または尿路閉塞のある患者 てんかんの患者 パーキンソニズムの患者 迷走神経亢進状態の患者 コリンエステラーゼ阻害薬を常用する重症筋無力症患者 気流制限が中等度の場合（対標準1秒量（%FEV1）が70%未満又は1秒量が1.5L未満）の患者 妊娠中あるいは授乳中である者 37度以上の発熱がある者 最近1か月以内の新型コロナウイルス感染を有する者 その他研究責任医師または研究分担医師が不適当と判断した者	Those with hyperthyroidism Those with cardiovascular disease with bradycardia Those with peptic ulcer disease Those with Addison's disease Those with gastrointestinal or urinary tract obstruction Those with epilepsy Those with parkinsonism Those with vagal hypervagus Those with myasthenia gravis who regularly take cholinesterase inhibitors Those with moderate airflow limitation (%FEV1 <70% or FEV1 <1.5 L) Those who are pregnant or breastfeeding Those who have a fever of 37 degrees or higher Those who have been infected with the new coronavirus within the last month Those who are judged to be inappropriate by the principal investigator or co-investigator
	年齢下限 / Age Minimum	20歳 以上	20age old over
	年齢上限 / Age Maximum	上限なし	No limit

	性別 / Gender	男性・女性	Both
中止基準		<p>研究対象者からの試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合</p> <p>登録後に適格性を満足しないことが判明した場合</p> <p>有害事象により検査の継続が困難な場合</p> <p>試験全体が中止された場合</p> <p>その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合</p>	
対象疾患名 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied		咳喘息	cough variant asthma
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード / Keyword		咳喘息, 咳嗽, メタコリン	cough variant asthma, cough, methacholine
介入の有無		あり	
介入の内容 / Intervention(s)		<p>プロボコリン吸入による気管支平滑筋収縮</p> <p>プロボコリンを生理食塩水で溶解し, 0.049, 0.098, 0.195, 0.391, 0.781, 1.563, 3.125, 6.25, 12.5, 25 mg/mlの2倍希釈系列を作成する。アストグラフJupiter21を用いて, 3Hzオシレーション法により呼吸抵抗 (Rrs) を測定しながら, 上記濃度のプロボコリン溶液を連続的に低濃度から各1分間ずつ吸入させ, Rrsが初期値の2倍に上昇した時点で吸入負荷を即中止する。</p>	<p>Bronchial smooth muscle contraction by inhalation of provocholine</p> <p>Dissolve probocholine in physiological saline and prepare two-fold serial dilutions of 0.049, 0.098, 0.195, 0.391, 0.781, 1.563, 3.125, 6.25, 12.5, and 25 mg/ml. While measuring the respiratory resistance (Rrs) by the 3 Hz oscillation method using Astograph Jupiter 21, inhale the probocholine solution of the above concentration continuously for 1 minute each from the lowest concentration. The inhalation load was stopped immediately when Rrs increased to twice the initial value.</p>
介入コード / Code			
介入キーワード / Keyword		プロボコリン吸入による気道平滑筋収縮	Bronchial contraction by inhalation of provochole
主たる評価項目 / Primary Outcome(s)		プロボコリン吸入により誘発される, 30分間の合計の咳嗽数	Total cough count for 30 minutes induced by inhalation of provochole
副次的な評価項目 / Secondary Outcome(s)		なし	Nothing

(2) 臨床研究に用いる医薬品等の概要



医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品			
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別	承認内			
一般名称等	<table border="1"> <tr> <td>医薬品</td> <td>一般名称</td> <td>塩化メタコリン</td> </tr> </table>	医薬品	一般名称	塩化メタコリン
医薬品	一般名称	塩化メタコリン		

		販売名（海外製品の場合は 国名も記載すること）	プロボコリン
		承認番号	22800AMX00026000
被験薬等提供者		名称	株式会社三和化学研究所
		所在地	愛知県 名古屋市
医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			医療機器
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			承認内
一般名称等	医療機器	類別	呼吸機能検査装置
		一般的名称	CHESTAC-9800
		承認・認証・届出番号	6300BZZ0110900
被験薬等提供者		名称	チェスト株式会社
		所在地	東京都 文京区
医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			医療機器
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			承認内
一般名称等	医療機器	類別	気道過敏性測定装置
		一般的名称	アストグラフ Jupiter21
		承認・認証・届出番号	16300BZZ02307000
被験薬等提供者		名称	チェスト株式会社
		所在地	東京都 文京区

3 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(1) 監査の実施予定

監査の実施予定の有無

(2) 臨床研究の進捗状況



臨床研究の進捗状況	進捗状況 / Recruitment status	募集中	Recruiting
	主たる評価項目に係る研究 成果 / Summary Results (Primary Outcome Results)		

4 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項



研究対象者への補償の有無		あり
補償の内容	保険への加入の有無	あり
	保険の補償内容	医薬品副作用被害救済制度でいう死亡・後遺障害1級及び2級に該当する健康被害が発生した場合は、本研究が加入する「臨床研究に係る補償責任保険」にて対応する。
	保険以外の補償の内容	なし

5 臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該臨床研究に対する関与に関する事項等



(1) 特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等



臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称	金沢大学附属病院呼吸器内科
依頼者等の名称	金沢大学附属病院呼吸器内科
Primary Sponsor	Respiratory Medicine, Kanazawa University Hospital
研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support/Secondary Sponsor	

Secondary Sponsorの該当性	
契約締結の有無	
契約締結日	
物品提供の有無	なし
物品提供の内容	
役務提供の有無	なし
役務提供の内容	

(2) 臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供 -

研究資金等の提供の有無	なし
研究資金等の提供組織名称 / Source of Monetary Support	
Secondary Sponsorの該当性	

6 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等 -

認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会の名称 / Name of Review Board	金沢大学附属病院臨床試験審査委員会	Clinical Trial Review Board of Kanazawa University Hospital
上記委員会の認定番号		
住所 / Address	石川県金沢市宝町13番1号	13-1, Takara-machi, Kanazawa-city, Ishikawa, Ishikawa
電話番号	076-265-2048	
電子メールアドレス	hpsangak@adm.kanazawa-u.ac.jp	
審査受付番号	2021-008 (6138)	
当該臨床研究に対する審査結果	承認	

7 その他の事項 -

(1) 臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

(2) 他の臨床研究登録機関への登録



他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

(3) 臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項



備考	国際共同研究	該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省令第344号）の対象となる臨床研究	該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	該当しない

(4) IPD (individual clinical trial participant-level data) シェアリング (匿名化された臨床研究の対象者単位のデータの共有)



IPDデータを共有する計画 / Plan to share IPD	無	No
計画の説明 / Plan description		

(5) 全体を通しての補足事項等



その他 1	
その他 2	
その他 3	

添付書類（実施計画届出時の添付書類）



2 - 1 その他の添付資料 1	設定されていません
2 - 2 その他の添付資料 2	設定されていません

閉じる

お問い合わせはこちら / For inquiries here (webadmin-jrct@niph.go.jp)

個人情報保護方針は[こちら](#)

Copyright © National Institute of Public Health, All Rights Reserved.