

COPDの増悪と病態進展における既存治療に対するS F C併用効果の検討

COPDは、タバコなどの有害な空気を吸い込むことによって、空気の通り道である気道（気管支）や、酸素の交換を行う肺（肺胞）などに障害が生じる病気です。その結果、空気の出し入れがうまくいかなることによって、通常の呼吸ができなくなり、息切れの原因となります。長期にわたる喫煙習慣が主に原因であることから、COPDは肺の生活習慣病といわれています。

現在日本には、数十種類のCOPD治療薬が発売されており、呼吸機能の低下に、症状（呼吸困難、運動能力の低下、繰り返す症状の悪化）の程度を加味し、重症度を総合的に判断したうえで治療薬を選択して使用することが必要です。『慢性閉塞性肺疾患（COPD）診断と治療のためのガイドライン 第3版』でも、長時間作用性 β 2刺激薬/吸入用ステロイド配合薬（商品名：アドエア250ディスクス）は、それぞれ単剤で使用するよりも呼吸機能の改善、症状悪化の予防、QOL（生活の質）の改善効果に優れていることがわかっています。

今回の試験では、COPDに対して長時間作用性 β 2刺激薬/吸入用ステロイド配合薬（商品名：アドエア250ディスクス、グラクソ・スミスクライン株式会社）を既存治療に併用し臨床試験を行いたいと考えております。この薬剤がどれくらい効果を示すのか検討することが必要と考えられています。

『COPD診断と治療のためのガイドライン 第3版』ではCOPDに対する治療（安定期のCOPDの管理に使用する薬剤）として以下のものが明記されております。

抗コリン薬	短時間作用性	商品名：アトロベント、テルシガン
	長時間作用性	商品名：スピリーバ
β 2刺激薬	短時間作用性	商品名：サルタノール、ブリカニール、レアノール、メブチン、ホクナリン、ベロテック、スピロベント、ブロンコリン
	長時間作用性	商品名：セレベント、ホクナリンテープ
メチルキサンチン	商品名：ネオフィリン、テオドールなど	
ステロイド	局所投与〔吸入〕	商品名：アルデシン、フルタイド、パルミコート、オルバスコ
	全身投与〔経口、注射〕	商品名：プレドニン、ソル・メドロール
長時間作用性 β 2刺激薬／吸入ステロイド配合剤	商品名：アドエア、シムビコート	
喀痰調整薬	商品名：ビスルボン、ムコダイン、クリアナール、アンブロキシソール、ムコソルバン、ムコフィリンなど	

今回の臨床試験では、COPDに対して、長時間作用性 β 2刺激薬/吸入用ステロイド配合薬（商品名：アドエア250ディスクス）の有効性、安全性の検討を行います。長時間作用性 β 2刺激薬/吸入用ステロイド配合薬（商品名：アドエア250ディスクス）は、日本をはじめ、多数の国々でCOPDに対して用いられ、効果を上げている薬剤です。日本での臨床試験から有効性・安全性が立証されていますが、呼吸機能の経年低下改善効果を示した国内データがないため、呼吸機能の改善効果に対する有効性を確立する証拠(エビデンス)の確立が急務となっています。

本臨床研究では、COPDに対して長時間作用性 β 2刺激薬/吸入用ステロイド配合薬（商品名：アドエア250ディスカス）を投与し、有効性と安全性を検討するのが大きな目的です。