

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

成人重症閉塞性睡眠時無呼吸症の病態的特徴の検討

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸科 井下 綾子

研究分担者：耳鼻咽喉・頭頸科 佐田 直子、鈴木 陽、池田 勝久
循環器内科 葛西 隆敏
呼吸器内科 塩田 智美

研究の意義と目的：

閉塞性睡眠時無呼吸症(Obstructive sleep apnea：OSA)では、深い睡眠を得ることができず、日中の過剰な眠気を引き起こします。また、睡眠中の頻回な低酸素血症によって、高血圧、心筋梗塞などの循環器系疾患、脳血管疾患などの合併症の原因となり、生命予後にも影響することが知られています。そしてOSAでは、適切な治療により質のよい睡眠を得られ、合併症の予防が可能です。

循環器・脳血管疾患の合併症を予防することで、生命予後へも影響することが知られています。

診断には主に終夜睡眠ポリグラフィ(polysomnography: PSG)検査を行います。しかしながら実臨床においては、同性で同程度の肥満度、年齢であっても、AHIに反映される数値に個人差があることをたびたび経験し、その予想は困難であるのが現状です。そこで本研究では、当院で既に睡眠検査(終夜睡眠ポリグラフィ, polysomnography: PSG)を施行した患者さんを対象に、画像データ、PSG検査結果、問診情報等を抽出し、OSAの重症化因子を検討することを目的としました。

本研究により重症化の因子を見出すことができれば、患者さんへの早期検査・早期診断だけでなく、患者さんの背景に準じたより適切な医療の提供の手助けとなり、非常に有意義であると考えます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、閉塞性睡眠時無呼吸症の方で、2011年4月1日から西暦2019年10月31日の間に耳鼻咽喉・頭頸科、循環器内科、呼吸器内科で終夜睡眠ポリグラフ検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、病歴、診断名、身長、体重、BMI、問診票
- ② 上気道評価：鼻咽腔ファイバー、鼻腔通気度検査、セファログラム
- ③ 血液検査(血算・生化学採血、アレルギー採血)
- ④ 心電図、胸部レントゲン、スパイログラム
- ⑤ 睡眠検査(終夜睡眠ポリグラフィ, polysomnography: PSG)

研究解析期間：

承認日から 2020年 12月 31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、耳鼻咽喉・頭頸科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

耳鼻咽喉・頭頸科

電話：03-3813-3111 (内線) 5681

研究担当者：井下 綾子