

## これまでに舌下神経電気刺激療法を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院耳鼻咽喉・頭頸科では「睡眠時無呼吸に対する舌下神経電気刺激療法の現況と有効性の検討」という研究を行っております。この研究は、舌下神経電気刺激装置植込み術の手技や合併症の検討と舌下神経電気刺激療法の効果を調べることを主な目的としています。そのため、過去に舌下神経電気刺激療法を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、睡眠時無呼吸の方で、西暦2022年8月1日から西暦2024年12月31日の間に耳鼻咽喉・頭頸科で舌下神経電気刺激装置植込み術を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、手術所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、睡眠検査）、生活習慣・嗜好、病歴、有害事象の確認、併用薬有無、質問票・アンケート。
- 収集期間：西暦2022年8月1日～西暦2024年12月31日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：井下 紗子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2026年3月31日
- 利用を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

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

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、耳鼻咽喉・頭頸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

らの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の研究責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学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、その審査を受けています。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸科 井下 綾子）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし。

＜研究協力機関＞

該当なし。

＜委託機関＞

該当なし。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：耳鼻咽喉・頭頸科・井下綾子