

臨床研究に関する情報公開について

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して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。（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12. 1 (2) イ (ウ) および第 5 章第 12.1 (3) イに基づき、以下の通り情報公開します。）

研究課題名

睡眠呼吸障害が疑われる症例における PTT 血圧でとらえられた夜間血圧・変動の特徴の検討

研究代表者

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 苅尾七臣

当院における研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科
准教授 葛西 隆敏

研究の対象

2016 年 5 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに、当院循環器内科にて睡眠評価装置（製品名：ソムノタッチ RESP）にて終夜ポリソムノグラフィーを施行された方

研究期間

許可されてから 2021 年 3 月 31 日まで

研究の意義と目的

血圧測定の中でも、夜間血圧の上昇は、心血管疾患に強く関連するといわれています。夜間血圧上昇の一因として、睡眠時無呼吸症候群(SAS)があげられます。皆様が以前に調べた SAS の検査で用いられた睡眠評価装置には PTT (Pulse Transit Time)システムというのが付随しています。PTT は、一心拍ごとの血圧レベルを推定可能です。これまでに、SAS に伴う PTT を用いた夜間血圧評価のまとまった報告はないため、本研究によって症例を積み重ねることによって、SAS と夜間血圧との新たな関わりやリスク層別化の指標、高血圧や心不全症例への治療戦略を生み出すことができる可能性があります。

研究の方法

この研究は、上記の対象になる方の診療録から情報や検査結果を調査するもので、あらためて薬や治療などにより介入を行うことはなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。また患者さんから採取された血液などの検体を利用して新たな検査・測定を行うこともありません。

研究に用いる情報の種類

診療録より以下の情報を収集します。

(ア)基本情報：実施施設、担当医師、研究対象者の生年月、性別、身長、体重、ウエスト径、ヒップ径

(イ)疾患背景：既往歴(脳心血管疾患)、併存症(糖尿病、高脂血症)、内服薬

(ウ)生活歴：喫煙、アルコール

(エ)検査(診療録にある項目)：診察室血圧、血液検査(白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、NT-proBNP(心臓から分泌されるホルモン))、心臓超音波検査所見、血管機能検査結果、呼吸機能検査

(オ)終夜ポリソムノグラフィー検査

Apnea hypopnea index (AHI：無呼吸低呼吸指数)、酸素飽和度、PTT 血圧

個人情報の保護について

研究対象者の診療録、検査結果の情報をこの研究に使用する際には、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究 ID を付与し、直ちに誰のデータであるか判別できないよう匿名化したデータを用います。研究 ID とあなた個人を結び付ける対応表は、当施設の個人情報管理者が厳重に保管します。

なお、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなた個人が同定されるようなことはありません。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用される可能性があります。さらに、この研究で集約された情報は、医療機器の改良や新たな医療機器の開発のために、フクダライフテック株式会社とその指定した者が使用場合がありますが、個人を識別できる情報が用いられることは一切ありません。

外部への試料・情報の提供について

当施設で診療録、検査結果より収集したデータは、電子ファイル形式の調査票にまとめ、データ解析のため、研究 ID で匿名化した上で研究代表者へ記録媒体に保存し郵送します。この時、研究 ID とあなた個人を結び付ける対応表は提供しませんので、あなたを特定できる情報が外部に提供されることはありません。

研究代表者、中央事務局では、研究参加施設より提供されたデータをまとめて、データベースを作成し、解析を行います。研究代表者は、フクダライフテック株式会社(その関連会社を含む)へ終夜ポリソムノグラフィー検査結果のデータ処理に関して支援や指南を受けるため匿名化されたデータを提供します。なお、フクダライフテック株式会社(その関連会社を含む)は本研究に関する統計解析や結果の解釈に関わることはありません。

利益相反について

本研究は、自治医科大学とフクダライフテック株式会社との共同研究契約に基づき実施されるもので、自治医科大学は、フクダライフテック株式会社より資金提供を受けています。収集し匿名化された PSG 検査結果の指標や波形データの処理に関しては、自治医科大学は、フクダライフテック株式会社(その関連会社を含む)より指南・支援を受け共同で行いますが、フクダライフテック株式会社が統計やデータ解析、研究結果の解釈に関与することはなく、意図的にフクダライフテック株式会社に都合の良い成績となるよう導くことはありません。当院において本研究は上述のフクダライフテック株式会社からの資金提供は受けず、循環器内科、心血管睡眠呼吸医学講座、循環器遠隔管理学講座の研究費によって実施します。心血管睡眠呼吸医学講座はフクダライフテック株式会社のグループ会社であるフクダ電子から寄付を受けていますが、当院はこの研究に関して収集したデータの統計やデータ解析などに直接は関与しないため、研究結果および解析など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

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。

研究組織

研究代表者

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 教授 苅尾七臣

共同研究機関

フクダライフテック株式会社

〒110-0014 東京都台東区北上野 2-23-5 住友不動産上野ビル 2 号館

中央事務局

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門

研究参加施設

自治医科大学 内科学講座循環器内科学	准教授	星出 聡
自治医科大学 内科学講座循環器内科学	助教	水野 裕之
順天堂大学	准教授	葛西 隆敏
大学院医学研究科 循環器内科学・心血管睡眠呼吸医学講座		
聖マリアンナ医科大学 循環器内科学	病院教授	長田 尚彦
医療法人社団順心会大澤病院 内科	-	丸山 勝也
国立大学法人九州大学	センター長・	安藤 眞一
大学病院 睡眠時無呼吸センター	特任教授	
JR 広島病院	部長	寺川 宏樹
福島県立医科大学 循環器内科学講座 心臓病先進治療学講座	教授	義久 精臣
医療法人社団清水会 矢吹病院		土田 文宏
社会医療法人美杉会 男山病院 循環器内科	副院長	小糸 仁史
日本歯科大学附属病院 内科	臨床教授	渡辺 尚彦
日本歯科大学附属病院 内科	講師	矢島 愛治
とちぎメディカルセンターしもつが	医長	水野 裕之

問い合わせ先

診療録や検査結果等の情報が本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の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の研究担当の連絡先までお申し出ください。その場合でも、将来的に当院における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので研究担当までお申出下さい。

研究担当：順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学・心血管睡眠呼吸医学講座
准教授 葛西 隆敏

住所：〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話番号：03-3813-3111

苦情の窓口：順天堂大学大学院医学研究科 循環器内科学・心血管睡眠呼吸医学講座
准教授 葛西 隆敏

電話番号：03-3813-3111