

国立病院機構南岡山医療センターにおいて、
2009 年 1 月 1 日から 2017 年 4 月 30 日の間に
終夜ポリソムノグラフィー検査を受けた方へ

「睡眠時無呼吸症候群および同疾患疑い患者の後ろ向き観察研究」へのご協力をお願い

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター
研究機関長 谷本 安
研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 客員研究員 山中隆夫
共同研究者 国立病院機構 南岡山医療センター 統括診療部長 木村五郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

睡眠障害は現代社会において大きな問題となっており、日本人の 5 人に 1 人が何らかの睡眠に関する問題を抱えていると言われています。とりわけ、睡眠時無呼吸症候群は、高血圧、心筋梗塞、脳卒中など生活習慣病から引き起こされる原因のひとつとして患者さんの健康に悪影響をおよぼすことはもちろん、慢性的で本人が気づかないでも昼間の眠気などから交通事故にあったり、仕事の計がいかない等社会的な問題も生じています。

睡眠時無呼吸症候群は肥満者に多い、と言われており海外でも多くの報告がありますが、日本においては、肥満者でなくてもかなり多くの人が睡眠時無呼吸症候群に罹っているようですが、あまり具体的に検討されていません。そのため私たちは、睡眠時無呼吸症候群やその疑いのある方について終夜ポリソムノグラフィー検査等と臨床特徴の関連を解析し、臨床診断の精度向上に役立つ知見を得る事を目的とした研究を行います。この研究では患者さんの氏名、病院の ID、住所、電話番号などの情報が外部に出る事はなく、その他の個人情報もプライバシーに十分配慮して扱われます。またこの研究の結果は氏名・生年月日などの個人を直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表されます。本研究は当院の倫理委員会から承認を得ています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究は、睡眠時無呼吸症候群のより正確な臨床病態に役立つ情報を得る事で、診断と早期治療の開始に寄与します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

国立病院機構南岡山医療センターにおいて、2009 年 1 月 1 日から 2017 年 4 月 30 日までの間に終夜ポリソムノグラフィー検査をされた方。

2) 研究期間

2017 年 5 月倫理委員会承認後～2020 年 6 月 30 日

3) 研究方法

当院を受診され終夜ポリソムノグラフィー検査をされた患者さんの症状、終夜ポリソムノグラフィー検査、画像検査、血液検査等の臨床情報を用いて睡眠時無呼吸症候群に重要な役割を果たす病態を検討し、症状や検査結果の対比を行います。

4) 使用する試料

終夜ポリソムノグラフィー検査を行い診断したあと氏名・生年月日・住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

年齢，性別，病歴，症状，治療歴，合併症等の発生状況，各種検査結果。

6) 試料・情報の保存，二次利用

研究終了後，情報については廃棄します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

ご家族より御希望があれば，個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で，この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので，お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら，遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名・生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして，学会や論文で発表しますので御了解ください。

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先まで，お問い合わせ下さい。また，対象となる御家族の試料・情報が研究に使用されることについて御了承いただけない場合には研究対象としませんので，2020年4月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 建部 宏明

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-482-3883