

# 「当院における閉塞性睡眠時無呼吸 (OSA) と循環器疾患の関連性についての検討」について

2019年4月1日～2020年3月31日の間に、睡眠医療センター外来を受診し、  
終夜睡眠ポリグラフ検査を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 睡眠医療センター  
研究責任者 有川 拓男  
研究分担者 宮本 雅之、中島 逸男、鈴木 圭輔（脳神経内科）  
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 睡眠医療センターでは、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、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に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的と意義

本研究は、当院睡眠医療センター外来受診患者において閉塞性睡眠時無呼吸症候群と循環器疾患との関連性を検討することを目的としています。これらの関係性を調査することで一般診療における睡眠時無呼吸症診療の重要性が確認できると推察されます。

## 2. 研究対象者

2019年4月から2020年3月までの間に獨協医科大学病院睡眠医療センター外来に閉塞性睡眠時無呼吸の疑いで新規に受診した方を対象とし、200名の方に参加いただく予定です。

## 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027年3月31日

## 4. 研究方法

研究方法は、睡眠医療センター外来を受診した方の通常診療におけるカルテ内の医療情報（性別、年齢、身長、体重、BMI、嗜好、既往歴、血圧値、終夜睡眠ポリグラフ検査データ、など）を調査することで行う後ろ向き観察研究です。

## 5. 使用する試料・情報

### ◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

### ◇ 研究に使用する情報

カルテから利用する項目は下記の通りです。

性別、年齢、身長、体重、BMI、嗜好（喫煙歴、飲酒歴）、既往症の有無、

外来診察時血圧値：収縮期血圧値、拡張期血圧値、脈拍数、

睡眠問診票：エプワース眠気尺度（JESS）、ピッツバーグ睡眠質問票（PSQI）、

終夜睡眠ポリグラフ検査データ；無呼吸低呼吸指数（AHI）、3%ODI、Arousal index、  
総睡眠時間、入眠時間、レム潜時、中途覚醒時間、PLMS index  
内服薬の有無、種類  
OSA 治療の有無；CPAP、OA、外科治療

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用います。

## 6. 情報の保存と廃棄

収集した情報は獨協医科大学病院睡眠医療センターのインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後 5 年間ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ポスターなどを獨協医科大学病院睡眠医療センターの外来の目につくところに掲示してお知らせいたします。

## 7. 研究計画書の開示

患者さんからの求めに応じ、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができるよう配慮致します。

## 8. 研究成果の取扱い

研究解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないよう加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する予定です。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は通常診療の医療情報の調査に基づく観察研究であり、患者さんに費用のご負担はありません。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学に帰属します。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、獨協医科大学病院 睡眠医療センターの研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

### 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 睡眠医療センター

研究担当医師 有川 拓男

連絡先 0282-86-1111

(平日：9時00分～15時00分、但し月曜午後および木曜は除く)

### 14. 外部への情報の提供

研究対象者から取得された情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供する可能性はありません。

### 15. 研究組織

獨協医科大学病院 睡眠医療センター、脳神経内科