

頭頸部診療科群にて終夜ポリソムノグラフィー検査・体組成検査を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

「睡眠時無呼吸合併肥満患者における体組成別の終夜ポリソムノグラフィー指標の比較検討」について

はじめに

鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座では、睡眠時無呼吸症候群と診断され終夜ポリソムノグラフィー（PSG）検査と体組成検査を受けられた患者さんを対象に、検査結果データやカルテ（以下、カルテ等）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では2014年7月9日から2025年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院頭頸部診療科群において、終夜PSG検査および体組成検査を行った患者さんのカルテ等から診療情報を集めさせていただき、「体型の違いによる終夜PSG検査指標の比較（筋肉質な人、肥満傾向のある人など、体型の違いによって睡眠検査結果にどのような違いが生じるか）」を調査します。また、それ以外にも、「体型の違いによる心臓超音波指標の比較」、「体型の違いによる生活習慣病の合併率や持続陽圧呼吸（CPAP）使用状況の比較」についても調査を予定しています。

すべての情報は鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座にて集計されます。また、情報は研究責任者が責任をもって保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

検査時年齢、性別、身長、体重、Body mass index、血圧、心拍数、併存疾患、服薬内容、頸部周囲径、ウエスト周囲径、ヒップ周囲径、ウエスト/ヒップ比

終夜 PSG 検査所見 (AHI、O AHI、C AHI、M AHI、H AHI、仰臥位・左右側臥位・伏臥位それぞれでの AHI・O AHI・C AHI・M AHI・H AHI、TST、仰臥位・左右側臥位・伏臥位それぞれでの TST とその割合、各睡眠ステージの時間とその割合、REM の時間とその割合、SPT、3%ODI、仰臥位・左右側臥位・伏臥位それぞれでの ODI、CT9、arousal index、Wake、Wake index、LM、PLM、LM arousal、睡眠効率、入眠潜時)

Epworth Sleepiness Scale

トイレ回数

体組成検査 (体水分量、蛋白質量、ミネラル量、体脂肪量、体脂肪指数、体脂肪率、筋肉量、細胞外水分比、除脂肪量、除脂肪指数、部位別筋肉量[右腕、左腕、体幹、右脚、左脚]、栄養評価[タンパク質量、ミネラル量、体脂肪量]、筋肉均衡[上半身、下半身、上下]、部位別体脂肪量[右腕、左腕、体幹、右脚、左脚]、部位別水分量[右腕、左腕、体幹、右脚、左脚]、細胞内水分量、細胞外水分量、骨格筋量、基礎代謝量、骨ミネラル量、体細胞量、骨格筋指数、位相角)

心臓超音波所見 (LAD, LAV, LAVI, E, A, DcT, E/A, S, D, e' , E/e' , TRPG, LVDd, LVDs, IVST, LVPWT, LV mass, LV mass index, RWT, FS, EF, EDV, ESV, SV, SVI, RV)

CPAP アドヒアランス (使用日数、使用時間、使用圧力、リーク、使用後 AHI)

血圧脈波 (左右の CAVI、PWV)

血液検査所見 (血算, Na, K, Cl, BUN, Cr, UA, TP, Alb, T-choI, LDL-choI, HDL-choI, TG, AST, ALT, γ GDP, CRP, NT-proBNP, BNP, FPG, HbA1c, インスリン, カテコラミン 3 分画, レニン活性, アルドステロン, コルチゾール, TSH, f T4, アドレナリン, ノルアドレナリン, ドーパミン, Hb)

尿検査項目 (尿中メタネフリン, 尿中 VMA, 尿蛋白)

3. 研究期間

この研究は鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提出いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられることはありませんが、研究の成果は、将来の睡眠時無呼吸症候群の治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日又は当該研究の最終公表について報告された日から3年経過した日のいずれかの遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報利用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL : 0859-38-6381 / FAX : 0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)