

睡眠時無呼吸症候群の疑いのため終夜ポリソムノグラフィ検査を受ける患者さん・ご家族の皆様へ

「心疾患の病態が睡眠状態誤認に及ぼす影響の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院循環器内科では、睡眠時無呼吸症候群の疑いのため終夜ポリソムノグラフィ検査を受ける患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検査データ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、2003年1月1日から2026年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院循環器・内分泌代謝内科において、睡眠時無呼吸症候群の疑いのため終夜ポリソムノグラフィ検査を受ける20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「睡眠状態誤認（主観的な睡眠指標と客観的な睡眠指標との乖離）の合併率や心疾患との病態との関連」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院循環器内科で集計されます。なお、情報／検査データは、研究責任者が責任を持って保管、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／検査データ（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療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】

年齢、性別、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、血圧、心拍数、既往歴、家族歴、服薬内容、不眠・過眠に関するアンケート（睡眠日誌、ESS、PSQI、SF-36、うつScore）、胸部レントゲン、心電図、心臓超音波検査、脈波検査（CAVI、ABI）、血液データ（一般検血、CRP、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、UA、LDL-choI、HDL-choI、TG、TP、Alb、T.bil、AST、ALT、 γ GTP、BNP、PRA、Ald、Cortisol、ACTH、カテコラミン3分画、TSH、freeT4）、検尿データ（尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中メタネフリン）、

終夜ポリソムノグラフィ指標（総睡眠時間、睡眠効率、入眠潜時、無呼吸低呼吸指数[AHI]、覚醒指数[arousal, wake index]、中途覚醒[WASO]、睡眠段階移行数、四肢運動指数[LM index, PLM index]、酸素飽和度、過呼吸持続時間、無呼吸持続時間、体位センサーによる睡眠時の体位変換記録）、アクチグラフィ（活動時計）、体組成計測定（InBody指標）

【治療内容】

調査時の次の治療内容を調査いたします。薬物治療（治療開始日、服薬内容、服薬用量、服薬期間）。

【経過及び転帰】

調査時の合併症（腎機能障害、肝機能障害、耐糖能障害、脂質代謝異常、内分泌障害など）について調査いたします。

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2026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／検査データは、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供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の睡眠状態誤認や睡眠障害を合併する心不全を含めた心疾患や高血圧症などの治療法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／検査データが医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要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／検査データは、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／検査データは、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか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. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検査データ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／検査データ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科学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／検査データ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／検査データ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検査技術科学専攻 病態検査学講座 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL : 0859-38-6517 / FAX : 0859-38-6519

*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/>)