

「閉塞性睡眠時無呼吸症候群に対する CPAP 治療の長期継続率に関する研究」へ  
ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院耳鼻咽喉科では「閉塞性睡眠時無呼吸障害に対する CPAP 治療の長期継続率に関する研究」（注：CPAP とは Continuous Positive Airway Pressure の略称になります）という臨床研究を行っております。この研究は当院における CPAP 加療の長期継続率を調べることを主な目的としています。そのため、2003 年 1 月から 2005 年 6 月まで当院にて CPAP を導入された方のデータを使用させていただきたいと考えております。それ以降に CPAP を導入された方のデータは使用されません。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会にて審査され、病院長の許可を得て実施しております。

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

重症の閉塞性睡眠時無呼吸障害に対しては CPAP が標準治療となりますが、長期の継続が必要となります。しかし 10 年以上の長期継続率に関する検討は限られた限りでは認められません。

### 2) 研究の意義

今回の研究目的は当院における CPAP 加療の長期継続率を調査し、継続と脱落に関わる因子を検討することです。

## 2. 研究の方法

### 1) 対象者

2003 年 1 月 1 日から 2005 年 6 月 30 日の間に東京歯科大学市川総合病院耳鼻咽喉科にて睡眠時無呼吸症候群と診断され、CPAP を導入された方を対象にしています。それ以降に CPAP を導入された方は対象外となります。

### 2) 研究方法

過去に行われた、終夜睡眠ポリグラフのデータ、その後 CPAP の導入のために行った CPAP タイトレーションのデータを解析します。また、それぞれの患者さまの診療記録と検査所見からからは後述（「4 使用する情報」参照）の情報を参照し、長期継続、または中止に関与し得る項目について検討いたします。

### 3) 使用する試料

保存されている診療録と検査記録を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

#### 4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、眠気尺度 (ESS)、
- ・検査データ：鼻腔通気度、頭部レントゲン側面写真の所見、
- ・入院して施行された、睡眠時ポリグラフ、CPAP タイトレーションのデータ
- ・CPAP 継続期間、中止事由

#### 5) 試料・情報の取り扱い

電子データはパスワードで制御され、インターネット、LAN に接続されないコンピューターに保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

#### 6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

#### 7) 結果の公表

研究の結果については、専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

#### 8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、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。

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は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

#### <問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話： 047-322-0151

耳鼻咽喉科 露無 松里