

## 「睡眠時無呼吸症候群の検査及び治療効果判定の検討」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「睡眠時無呼吸症候群(SAS)の検査(PSG)

及び治療効果判定の検討」という臨床研究を行っております。この研究は【SASと思われる方々が受けられる検査(PSGを含む)と実際に治療を受けた場合の効果の有無や改善度の状況から、各疾患の要素と治療の効果との関連性】を調べることを主な目的としています。そのため、PSGの検査やSASの治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、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

当院では 20 年前より睡眠時無呼吸症候群時に着目して終夜睡眠検査(PSG)を行い、正確にSASの診断、治療を行っております。今後の診断における的確性と治療の有効性を高めることを目的とします。

#### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

診断における検査上の問題点を探り、より侵襲性の低い検査(睡眠を邪魔しない)や治療効果を的確に判断できる検査を検討していきます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 対象者

2003年1月以降に東京歯科大学市川総合病院耳鼻咽喉科にてPSGを受け、その後SASの治療(CPAP、口腔内装置(OA)、手術等)を受けられた方を対象とします。

#### 2) 研究方法

治療前・後のアンケート調査やPSGで得られたデータを活用し、各パラメーター(睡眠の質の変化、無呼吸/低呼吸数の増減、中枢性無呼吸の変化、いびきの音量の増減、鼻呼吸の程度、筋肉の異常運動の有無等)に関する分析により治療効果発現の検討を行い、各治療法の的確な適応につき調べます。

#### 3) 使用する情報

カルテおよびPSG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、個人情報漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・病名、年齢、性別、BMI、アンケート調査、既往歴等、
- ・検査データ: 睡眠時間、睡眠効率、睡眠段階の割合、睡眠体位、無呼吸/低呼吸数、中枢性無呼吸数、血中酸素飽和度、いびきの音量、鼻腔通気度、筋肉の異常運動等
- ・治療法: CPAP、口腔内装置(OA)、手術、減量

#### 4) 情報の取り扱い

基本的に通常診療で得られるデータであり、PSG データは外部と遮断されたPCまたは電子媒体上に保存され、データは5年間保管されます。

#### 5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。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ありません。

#### 6) 結果の公表

研究の結果については、学会や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。

#### 7) 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。

#### 8) その他

この研究での利益相反はありません。

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ありません。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 中島庸也