

研究へのご協力をお願い

「東京歯科大学市川総合病院における閉塞性睡眠時無呼吸患者の臨床統計的検討」

東京歯科大学市川総合病院 歯科・口腔外科では「東京歯科大学市川総合病院における閉塞性睡眠時無呼吸患者の臨床統計的検討」という臨床研究を行っております。この研究は、当院における持続陽圧呼吸療法 (CPAP) および口腔内装置による治療を行なっている患者様の特徴を調べることを目的として、歯科・口腔外科を受診した患者様のカルテ等の治療データを使用させていただきますのでご協力をお願いします。

1. 研究の対象

本研究は 2015 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月末日までの期間に睡眠ポリグラフ (Polysomnography : PSG) で閉塞性睡眠時無呼吸 (Obstructive Sleep Apnea : OSA) と診断され、現在または過去に耳鼻咽喉科で CPAP を行っている患者様、歯科・口腔外科にて口腔内装置を作成した患者様を対象としています。

2. 研究目的・方法

今回、PSG で OSA と診断され、現在または過去に耳鼻咽喉科で CPAP を開始した患者様、歯科・口腔外科にて口腔内装置を作成した患者様の臨床統計的特徴を明らかにし、今後の治療に役立てることを目的に 2015 年 6 月 1 日から 2026 年 3 月末日までの期間に当院で CPAP 治療および口腔内装置による治療を開始した患者様を対象とした研究を実施致します。調査は、過去の診療録より Body mass index (BMI)、エプワース眠気尺度 (Epworth Sleepiness Scale ; ESS)、治療中断理由、CPAP・口腔内装置の使用期間、無呼吸低呼吸指数 (AHI)、四肢運動指数 (PLM index)、総睡眠時間 (Total sleep time : TST)、最低酸素飽和度 (Lowest SpO₂)、3%以上の酸素飽和度の低下の回数 (3%ODI)、顔面角 (Facial axis ; Fx) などの睡眠に関与する項目について患者様の診療情報データのみを用いて調査致します。患者様にあらためて負担をお願いすることはありません。今回得られた結果は、学術雑誌に発表する予定であり、発表に際しては個人を特定できない形と致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報 : Body mass index (BMI)、エプワース眠気尺度 (Epworth Sleepiness Scale ; ESS)、治療中断理由、CPAP・口腔内装置の使用期間、無呼吸低呼吸指数 (AHI)、四肢運動指数 (PLM index)、総睡眠時間 (Total sleep time : TST)、最低酸素飽和度 (Lowest SpO₂)、3%以上の酸素飽和度の低下の回数 (3%ODI)

セファログラム画像検査 : 顔面角 (Facial axis ; Fx)

4. 個人情報の取り扱いについて

カルテの情報をこの研究に使用する際には、患者様のご氏名の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したりする場合においても、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

5. 情報の保管等について

この研究において得られた患者様の情報はこの研究のために使用し、得られた情報の保管期間は研究期間終了を報告された日から5年経過した日又は研究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とし、以後、研究用の番号も消去し廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は講座研究費を用いており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者様にご了承いただけない場合には研究の対象とから除かせていただきますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも今後診療を含めて、不利益になるようなことはありません。なお、研究結果の公開後に研究の同意を撤回されてもデータの破棄はできません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京歯科大学市川総合病院

千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151

研究責任者：口腔腫瘍外科学講座 平賀 智豊

※本研究は、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の承認を経て、病院長の許可を得て実施しています。