

## 《研究課題名》

睡眠時無呼吸症候群の治療にともなう主観的・客観的データの変化の解析

## 《研究対象者》

2007年7月1日～2021年3月31日の間に、睡眠時無呼吸症候群を疑い、滋賀医科大学附属病院睡眠呼吸外来を受診した人を対象とする。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

### 《研究課題名》

睡眠時無呼吸症候群の治療にともなう主観的・客観的データの変化の解析

《研究期間》 2016年3月30日～2021年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

本研究は、睡眠時無呼吸症候群に対する持続陽圧呼吸療法(CPAP)およびOA(マウスピース、口腔内装具)による治療効果の解析とともに、検査データに含まれる心拍の変動を用いた睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング方の開発にもつながる可能性があります。これらは睡眠時無呼吸症候群の診断・治療を進めていく上で医学的に大きく貢献できると考えられます。

### 《目的》

睡眠時無呼吸症候群(OSAS)の治療法として、持続陽圧呼吸療法(CPAP)およびOA(マウスピース、口腔内装具)は健康保険の適応となった治療法です。

睡眠時無呼吸症候群に対してCPAPあるいはOAを用いた治療を行っている方を対象に、治療前後の客観的データおよび自覚症状の変化を解析することが本研究の目的です。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

- ・本研究は滋賀医科大学を中心に、市立長浜病院の協力のもと行う多施設共同研究です。
- ・睡眠時無呼吸症候群を疑い、滋賀医科大学睡眠呼吸外来または市立長浜病院睡眠時無呼吸症候群外来を受診した人を対象に、睡眠時無呼吸症候群に対して CPAP あるいは OA を用いた治療を行っている方を対象に、治療前後の客観的データおよび自覚症状の変化を解析いたします。また、対照群とするために、検査にて睡眠時無呼吸症候群がないことが確認された方についても同様の解析を行います。
- ・主観的データとしては、外来の診察時にとる問診票に含まれているエプワース眠気尺度 (ESS)、アテナ不眠尺度 (AIS)、こころとからだの質問票 (PHQ-9)、睡眠関連行動質問票 (SRBQ) などの得点を用います。
- ・客観的データとしては、頭部 X 線規格撮影 (セファログラフィー)、CT、終夜睡眠ポリグラフ検査 (PSG) あるいはパルスオキシメーターのデータを解析し用います。

#### 《利用する試料・情報の項目》

無呼吸低呼吸指数 (AHI)、ESS、AIS、PHQ-9、睡眠関連行動質問票 (SRBQ)、セファロメトリー計測値 (Y-axis angle, Gonial angle, ANB, Go-Me, MPT)、CT、血液生化学データ (TG, LDL-Chol, HDL-Chol, HbA1c, CRP)、心拍間隔 (RRI)、酸素飽和度低下指数 (ODI)、年齢、性別、BMI

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学睡眠行動医学講座 特任教授 角谷寛

#### 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて機械学習を用いた睡眠の質についての研究及び職域における睡眠とメンタルヘルスの疫学研究との比較研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。

また、本学附属病院のホームページでその旨についての情報を公開いたします。

(<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。本研究の対象となる方のお名前をはじめ、個人を識別する情報は、この結果の報告や発表には一切使用致しません。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個

オプトアウト

人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2021 年 3 月 10 日までに( 8 )にご連絡ください。

研究途中での参加をやめた場合でも、すでに研究全体のデータが集計され、公表用に集計報告書が作成済となっている場合等は、個人情報保護されたうえで、データの全部あるいは一部を使用させていただくことがあります。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 睡眠行動医学講座 角谷寛

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-3632

**メールアドレス：**hqsuimin@belle.shiga-med.ac.jp