《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～2026 年 6 月 30 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

研究協力のお願い

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かず、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

《研究期間》 2016 年 3 月 30 日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学　精神医学講座　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その後の自覚症状の変化や合併症の発症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その後の自覚症状の変化や合併症の発症を解析いたします。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

オプトアウト

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）、パルスオキシメーター、加速度センサー、心拍計のデータを解析し用います。

・2007年7月1日～2026年6月30日の間に受診された方を対象として、初診時あるいは治療開始直前のデータを治療前のデータとし、治療開始後に受診した時のデータを治療後のデータとして用います。治療後のデータのまだない方については、治療前のみのデータのみを用います。収集するデータは2026年6月30日までのものとする。

《利用し、又は提供する情報の項目》

終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）， ESS， AIS， PHQ-9、睡眠関連行動質問票（SRBQ）、頭部X線規格撮影（セファログラフィー） 、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、加速度、活動量、治療状況（治療方法、治療コンプライアンス、治療上の問題点）、血圧、体重、合併症（高血圧、糖尿病、脂質異常、心血管疾患、脳血管疾患、認知機能障害）発症の有無および発症した場合はその時期。

①　《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

市立長浜病院　院長　髙折 恭一

②　《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学

③　《提供する情報の取得の方法》

電子カルテおよび検査データが蓄積されている検査機器から取得します。

④　《情報の提供方法と提供開始予定日》

研究期間内に暗号化した電子情報をハードディスクにいれて手渡しで、あるいは暗号化したファイルをセキュリティの高いクラウドサービスを介して、受け渡しを行う。

⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・特任教授・角谷寛

⑥　《情報を利用する者の範囲》

国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・特任教授・角谷寛
国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・客員准教授・藤原幸一
国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・客員助手・大道智恵
国立大学法人 滋賀医科大学　精神科・臨床検査技師・粟津 和子
国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・大学院生・Tsovoosed Uyanga

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

オプトアウト

国立大学法人 滋賀医科大学　精神医学講座・客員助手・猪田 浩隆

国立大学法人 滋賀医科大学　医師臨床教育センター・研修医・藤田 真哉

国立大学法人 滋賀医科大学　歯科口腔外科学講座・講師・越沼伸也

市立長浜病院　睡眠時無呼吸症候群外来・非常勤医師・角谷寛

市立長浜病院　睡眠時無呼吸症候群外来・部長・上津昌広

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

《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（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（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・特許出願およびデータベースなどで公表します。また本研究から得られる知財の実施許諾および譲渡に際して、実施許諾契約者および譲渡契約者に開示・共有される可能性があります。公表の際には個人が特定されることがないよう、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、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　精神医学講座　角谷寛

住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1

オプトアウト

電話番号： 077-548-2291

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

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1