

オプトアウト（滋賀医科大学用）

《課題名》

「心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発 その2」

《対象者》

2015年2月3日から2023年3月1日までの間に滋賀医大において、通常の診療の一環として、終夜睡眠ポリグラフ検査または、反復睡眠潜時試験：MSLTを既に受けた方で、睡眠段階判読済みのポリグラフィー検査データによる睡眠時無呼吸症候群の診断がほぼ正常、軽症、中等症、重症な方。

（検査時年齢：登録時の年齢が20歳以上、90歳以下）

この研究は、すでに終了となっている「26-173 心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発」の研究に情報（2015年2月3日～2019年3月31日までの検査データ）をご提供いただいた方も含まれます。

研究協力をお願い

精神科では「心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発 その2」という研究を行います。（すでに終了している「26-173 心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発」の継続研究です。）この研究は、滋賀医大において終夜睡眠ポリグラフ検査あるいはポリグラフを用いた反復睡眠潜時試験（MSLT）を先の対象期間中に診療のために受けられた方の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって対象者の方への通知・公開とし、本研究を実施させていただきます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への情報提供を希望されない場合、途中からご協力の取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記（9）の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名： 心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発 その2

研究期間： 承認日～2023年3月31日

実施責任者： 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

終夜睡眠ポリグラフィー検査とは、脳波、眼球運動、筋電図、鼻又は口における気流の検知、胸壁運動、腹壁運動、動脈血酸素飽和度を同時に計測するもので、睡眠検査のゴールドスタンダードとされています。そこで、既存の終夜睡眠ポリグラフィー検査を元に、心拍変動から呼吸状態の変化や睡眠の指標を高い精度で検出するためのアルゴリズムを開発することが本研究の目的です。また、本研究成果によっては、従来では手間と費用が大きいポリグラフィー検査をしなければ不可能だった呼吸状態の変化や睡眠の指標の取得を、心拍変動を元に推定できる可能性があります。

（３）研究の方法について

多施設共同研究として実施いたします。

情報を利用する者の範囲

滋賀医科大学医学部 睡眠行動医学講座

研究責任者：特任教授 角谷 寛

京都大学大学院 情報学研究科システム科学専攻

研究責任者：教授 加納 学

研究の手順

カルテの情報を元に本学の研究責任者が、個人情報に研究対象者識別コードを付与し匿名化を行います。匿名化した情報は、暗号化した電子データファイルとして、共同研究機関の京都大学の研究責任者へHDDに保存し、受け渡します。これらの情報について、アルゴリズムの開発・検証を行います。

京都大学に提供する個人情報の項目

PSGデータ（睡眠の状態を示すデータ）・血圧・既往歴・投薬情報・生年月・身長・体重・BMI・性別です。

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 角谷寛

データの2次利用について

本研究にご提供いただいた患者さんのデータは、研究終了後も10年間保存することが定められておりますが、この保存期間に、本研究に関連した新たな研究に使用させていただく場合があります。この場合には、本学の倫理審査委員会承認を得た後、滋賀医科大学医学部附属病院のホームページに、新しい研究についての情報を公開いたします。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究の対象となる方の診療情報や検査結果につきましては、お名前ではなく番号で管理します。情報を書き込んだ電子ファイルにパスワードをかけ、鍵のかかる安全な場所で保管いたします。本学から共同研究機関の京都大学へは、匿名化されたデータをHDDに保存して、手渡しにより、データのやり取りを行います。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。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）予測される結果（利益・不利益）について

本研究は既存の診療情報の収集・解析により実施するため、研究対象者の身体に生じる直接的な負担及び利益はありません。また、本研究へのデータの提供を停止されても、研究対象者の方が不利益を被ることはありません。

本研究成果によっては、従来では手間と費用が大きいポリグラフィ検査をしなければ不可能だった呼吸状態の変化や睡眠の指標の取得を、心拍変動を元に推定できる可能性があります。

（７）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（８）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）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 2023 年 3 月 1 日までに）下記（９）にご連絡ください。

なお、研究途中でのデータの提供をやめた場合でも、すでに統計解析された研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、研究対象者の方の個人情報は保護された上で使用させていただきます。また、本研究へのデータの提供を停止されても、研究対象者の方が不利益を被ることはありません。

（９）問い合わせ等の連絡先

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

西暦 2019 年 8 月 23 日

情報公開報告書・申請書

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

申請者所属 睡眠行動医学講座

申請者氏名 角谷 寛

医学系研究にかかる情報公開を以下の通り報告・申請します。

<p>課題名; 「心拍計と睡眠ポリグラフィーとの比較アルゴリズム開発 その2」</p>	
<p>以下、研究の種類をチェック</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存資料を用いた研究(観察研究) * IC を取得せず opt out による場合は「情報公開文書」の公開は必須です 介入研究 * 本ホームページでの公開は任意です その他 * 上記以外の研究で情報公開が必要なものについてはここにチェック</p>	
<p>情報公開の期間</p> <p>* 作業の都合上休日・祭日は外して設定してください</p>	<p>倫理審査承認日 から西暦 2023 年 03 月 31 日</p>
<p>【公開資料】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 (オプトアウト文書等) * opt out による場合は公開が必須です 研究計画書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください 説明文書 * 著作権、守秘義務等に問題ないか事前に十分ご確認ください その他 研究対象者リクルート文書など ()</p>	
<p>【公開場所】 * 滋賀医大附属病院の患者を対象とする研究は当院ホームページ(HP)での公開が必須</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 滋賀医科大学医学部附属病院 HP で情報公開(以下、選択してください)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 所属の診療科で公開 () それ以外の診療科で公開(公開希望の科;)</p> <p>上記以外の公開場所がある場合は以下いずれかにチェック</p> <p style="color: red;">以下を選択された場合は、申請者にて適切に情報公開をお願いいたします</p> <p>所属で管理する HP (URL:)</p> <p>診療科の窓口等で掲示 (掲示場所)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 (脳波検査室に掲示)</p>	
<p>連絡先担当者名・email address</p> <p>豊田妙子 toyod@belle.shiga-med.ac.jp</p>	