

これまでに閉塞性睡眠時無呼吸症の 治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院耳鼻咽喉・頭頸科では「CPAP療法中の閉塞性睡眠時無呼吸症におけるコロナ禍の生活様式の調査と睡眠・生活習慣への影響の後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、世界的流行となった新型コロナウイルスのために社会全体で新たな取り組みが行われ、我々の生活様式は大きな変化を余儀なくされました。それら環境の変化が閉塞性睡眠時無呼吸症の患者様にもたらす影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に閉塞性睡眠時無呼吸症の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、閉塞性睡眠時無呼吸症の方で、西暦2020年2月1日から西暦2021年6月30日の間に睡眠・呼吸障害センター耳鼻咽喉・頭頸科、循環器内科でCPAP治療を受けた方です。

- ・ 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、受診日

CPAP使用データ：診断時AHI、全体使用率、4時間以上使用率、
平均使用時間、平均AHI

研究対象者の生活習慣：就労形態、VAS（主観的ストレス評価）、運動習慣、
食事習慣、飲酒習慣、睡眠時間

睡眠問診票：

ピッツバーグ睡眠質問紙票 Pittsburgh Sleep Quality Index (；PSQI)、
エプワース眠気質問票 Epworth Sleepiness Scale (；ESS)

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・ 研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦2025年12月31日まで
- ・ 研究責任者 井下 綾子

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、耳鼻咽喉・頭頸科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる CPAP 機器を製造している帝人ファーマ株式会社/株式会社フィリップス・ジャパンとの間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無ありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科

電話：03-3813-3111

研究担当者：井下 綾子