

当院において睡眠時無呼吸症候群の治療を受けられた方およびその ご家族の方へ

—「エポックの長さが睡眠時無呼吸（SA）の指標に及ぼす影響」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域生体情報科学分野 森田瑞樹

1) 研究の背景および目的

現在、睡眠時無呼吸症候群（SAS）のスクリーニング検査を、スマートウォッチやスマートリングなどのウェアラブル機器を使って簡単に行えないかという研究が進められています。スクリーニング検査とは、症状のない人やある特定疾患が懸念されている人を対象に、目標とする疾患の罹患率や発症が予測される患者を検出するための検査です。こうした研究では、「エポック」と呼ばれる一定時間ごとに無呼吸・低呼吸を予測する方法が用いられています。しかし、エポックを使った予測が実際に正しいかどうかはまだ明らかになっていません。そこで、本研究では、エポックを使って計算した睡眠指標が実際の結果とどれくらい一致するのかを明らかにします。エポックの長さや、各エポックが無呼吸・低呼吸か否かの定義を変更し、エポックを使って無呼吸・低呼吸を予測しても良いのか、また、エポックの長さや各エポックが無呼吸・低呼吸か否かの定義をどうすれば実際の値に最も近づくのかを評価します。この結果により、SASのスクリーニング検査にエポックを使ってデータ解析ができるかどうか明らかになり、将来的には医療の進歩に貢献する可能性があります。

2) 研究対象者

2021年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院においてPSG検査を受けられた方131名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において睡眠時無呼吸症候群の治療を受けられた方の検査結果を用います。エポックの長さ、各エポックが無呼吸・低呼吸か否かの定義を変え分析を行い、エポックを使って無呼吸・低呼吸を予測しても良いのか、また、エポックの長さや各エポックが無呼吸・低呼吸か否かの定義をどうすれば実際の値に最も近づくのかを評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・研究対象者背景（年齢、性別、診断名、睡眠指標）
- ・臨床検査技師によって判定された無呼吸・低呼吸の範囲（各無呼吸・低呼吸の開始と終了の時刻）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域生体情報科学分野で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の科学研究費助成事業（科研費）および運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域生体情報科学分野

氏名： 森田 瑞樹

連絡先電話番号：086-235-6898 （平日9時～17時）