

# 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

## —「ウェアラブル機器を用いた睡眠時無呼吸の検出における新規戦略：パイロット研究」

### へご協力をお願い—

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

近年、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るようにするための研究が進められています。スクリーニング検査とは、特定の病気にかかっている可能性がある人を見つけ出すための検査です。この研究では、心拍数や血中酸素濃度などの生体データを測定できるウェアラブル機器により、より簡単に SAS のスクリーニング検査ができる方法の開発を目指しています。生体データが時間的に連続的なデータであることを考慮した解析方法を用いることで、無呼吸・低呼吸の状態や SAS の重症度をより正確に評価できるかを検討します。この研究により、より負担の少ない SAS の早期発見方法が開発されることが期待されます。

#### 2) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院において終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG 検査）を受けられた方 160 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～2028 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 PSG 検査を受けられた方の検査結果を用います。この研究では様々な睡眠時無呼吸指標（AHI、MAD、HAD、AHT%）の予測精度や SAS のスクリーニング精度の分析を行います。これにより、連続的な生体データを用いた手法によって、無呼吸・低呼吸の状態や SAS の重症度をより正確に評価できるかを明らかにします。

#### 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。

- 1) PSG 検査で得られたデータ：心拍、呼吸、SpO<sub>2</sub>、いびき、無呼吸・低呼吸の開始・終了時刻
- 2) 属性：年齢、性別、身長、体重、合併症・併存症

#### 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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、SASの診断精度の向上を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

## 8) 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。

## 9) 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）