

【 臨床研究に関する情報の公開 】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群で当院を受診された患者さまの情報をを用いた医学系研究に対する
ご協力のお願について

| 項 目 | 内 容 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 研究課題名 | 閉塞性睡眠時無呼吸患者における持続陽圧呼吸の使用状況に関連する因子の検討 |
| 2. 研究の対象者 | 2010年4月1日から2023年3月31日の間に、当院の脳神経内科・睡眠関連疾患センターにおいて睡眠時無呼吸症候群(OSA)と診断された方 |
| 3. 研究期間 | 令和5年6月1日 ～ 令和6年5月31日 |
| 4. 研究実施体制と研究責任者 | 研究実施場所：関西電力病院 脳神経内科 研究責任者：関西電力病院 脳神経内科 和田 晋一 |
| 5. 本研究の意義・目的 | 持続陽圧呼吸療法(CPAP)機器を使用している閉塞性睡眠時無呼吸の方では、実際のCPAPの使用率が使用効果を高める上で重要です。本研究ではCPAPを長期間継続できた方、CPAPを続けることができなかつた方、病状の軽快でCPAPが不要となつた方の特徴を検討することで、CPAP処方後に医師が診療に際して留意すべき点を明らかにし、閉塞性睡眠時無呼吸の方のCPAP使用率を高めることを目的としています。 |
| 6. 研究の方法 | 研究対象になる方の、通常診療の際に得られた電子カルテ内の情報、検査データ、CPAP機器から得られるデータを用います。当院でOSAと診断された方のうちCPAPを導入した方とCPAPを導入しなかつた方の特徴を比較し、さらにCPAPを導入した方の中で「CPAPを長期間継続できた方」、「CPAPを続けることができなかつた方」、「病状の軽快でCPAPが不要となつた方」の特徴を明らかにします。 |
| 7. 研究に用いる試料・情報の種類 | 日常診療範囲内で入手した電子カルテ内の初診時およびCPAP導入後情報(年齢、性別、過去のCPAP使用歴、症状、既往/併存症、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、内服薬、生活環境、睡眠時間、入眠/起床時間、身長、体重、外来受診日、一般身体所見、神経学的所見、血液検査[肝機能検査、腎機能検査、脂質異常症、糖尿病関連項目])、検査データ(パルスオキシメトリ、診断時常時監視終夜睡眠ポリグラフ検査とCPAP導入後にCPAP機器から得られるデータ)を用います。 |
| 8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法 | 通常の診療内で使用している電子カルテおよび検査システムの中に保管されている。廃棄は病院の規定に従って行われる。以下の解析に用いた数値データは研究終了後3年の時点で廃棄し、複数人にて廃棄を確認する。 |
| 9. 個人情報の保護について | 情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。 |
| 10. 情報管理責任者 | 関西電力病院 脳神経内科 和田晋一 |
| 11. 問い合わせ・苦情等の窓口 | 〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 脳神経内科・睡眠関連疾患センター 和田晋一 電話：06-6458-5821 (代表) |