

2017年5月1日～2027年3月31日の間に 当科において睡眠検査を受けられた方及びご家族の方へ

—「閉塞性睡眠時無呼吸症の床的検討」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
研究分担者	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	假谷 伸
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床講師	兵 行義
	川崎医科大学附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 兼務レジデント	若林 時生
	川崎医科大学附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 兼務レジデント	前田 祐一郎
	川崎医科大学附属病院	耳鼻咽喉・頭頸部外科 兼務レジデント	齊藤 沖真
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	藤田 尚晃
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	木下 将
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	横山 彩佳
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	鹿毛 千聡
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	増田 葉菜
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	服部 晋弥
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	多田 紫布
	川崎医科大学附属病院中央検査部	臨床検査技師	原 浩子

1. 研究の概要

閉塞性睡眠時無呼吸症は、口蓋扁桃肥大やアデノイドによる気道の狭窄や、顎顔面形態異常、咽頭の狭小化等が原因と言われています。また、男性の有病率が女性の2-3倍との報告もあり、性別による原因の違いも日々研究されています。本研究では、当科で睡眠検査を受けられた方において睡眠呼吸障害に関連した検査項目と睡眠検査の各種パラメータの関連性を検討し、睡眠呼吸障害の原因・病態を検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年5月1日～2027年3月31日の期間に睡眠検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年1月24日～2028年3月31日

3) 研究方法

研究者が、対象期間内の患者さんの診療情報を抽出し、睡眠障害に関連した各種検査結果や問診結果をもとに睡眠呼吸障害の原因・病態を調査します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、睡眠呼吸障害に関連した問診票、各種睡眠検査項目、鼻咽喉頭所見、鼻腔通気度検査、顔面軸角を含む頭部 X 線写真、治療介入の有無とその内容 など

5) 情報の保存及び 2 次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科内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ーに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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。内容についてわか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下さい。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、2027 年 12 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学

氏名：講師 濱本 真一

電話：086-462-1111 内線 27502（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1197

E-mail：mskz-h@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。