

2017 年 5 月 1 日～2022 年 7 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

—「成人閉塞性睡眠時無呼吸症に対する手術施行例の検討」へのご協力をお願い—

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科・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科・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
	川崎医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
	川崎医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	非常勤講師	雑賀 太郎
	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	田所 宏章
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	若林 時生
	川崎医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	三宅 宏徳
	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	鹿毛 千聡
	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	岩下 花綸
	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（OSA）は様々な要因により発症します。小児の場合は口蓋扁桃肥大やアデノイドによる気道の狭窄が原因となり、成人の場合は下顎の後退、体重増加に伴う咽頭の狭小化や舌骨低位等による咽頭腔の狭小化が原因となることが多いです。OSA の約 30% には耳鼻咽喉科手術適応があるとの報告もあります。当科では、成人においては鼻腔通気度の改善を目的とした鼻中隔矯正術や粘膜下鼻甲介骨切除術などの鼻腔形成手術や、咽頭腔拡大を目的とした咽頭形成術を行っています。より安全に、かつ効果的な治療効果を得るために、厳格な手術適応を判断する必要があります。今回、当科で成人 OSA に対し上記手術を施行した症例について、臨床症状、局所所見、術前後の終夜睡眠ポリグラフ検査（PSG）を含め、睡眠に関連する各種検査項目の経過について後方視的な検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 5 月 1 日～2022 年 7 月 31 日の期間に閉塞性睡眠時無呼吸症に対し手術治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 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もとに、睡眠呼吸障害に関連したデータを抽出し検討を

行います。

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、合併症や後遺症の有無 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・頭頸部外科学内の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。

7) 研究計画書および個人情報の開示

患者様のご希望があれば、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ないので、2022 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 >

川崎医科大学附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

氏名：医長 瀧本 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。