

2005年1月1日～2022年3月31日の間に  
岡山大学及びその関連病院で睡眠時無呼吸症候群の診断を受けられた方、睡眠・呼吸器内科外来を受診された方及びそのご家族の方へ  
—「岡山大学病院及び関連病院における睡眠時無呼吸症候群及び睡眠の包括的理解のための後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 助教 藤井昌学

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

岡山大学病院 呼吸器アレルギー内科及びその関連病院（KKR 高松病院、岡山大学学術研究院高齢者医療総合講座（旧三朝医療支援講座））と RESM 新横浜睡眠呼吸メディカルクリニックにて診療を行った睡眠時無呼吸症候群(OSAS)症例及び、睡眠・呼吸器内科/内科外来受診症例を対象とし、検査データ・診断や治療内容を精査することで、OSAS 及び睡眠・呼吸器内科/内科外来の診療内容の実態を明らかにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

岡山大学やその関連病院における OSAS 及び睡眠・呼吸器内科/内科外来の診療内容とその実態について明らかにすることで、OSAS 診療における問題点や有用性を明らかにし、さらに睡眠の包括的な理解に繋がります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2005年から2022年3月までに当院呼吸器アレルギー内科や関連病院（KKR 高松病院、岡山大学学術研究院高齢者医療総合講座（旧三朝医療支援講座））と RESM 新横浜睡眠呼吸メディカルクリニックで OSAS として診断を受けた症例及び、睡眠・呼吸器内科/内科外来を受診された患者を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年

### 3) 研究方法

該当研究対象者のカルテデータ、血液検査データ、認知機能検査、ポリソムノグラフィー検査(PSG)、睡眠潜時反復検査(MSLT)、生理検査、体組成計、画像検査に関して後ろ向き観察研究を行います。

### 4) 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) 患者基本情報：身長、体重、BMI、頸部径、腹囲、臀部周囲径、年齢、性別、診断名、職業歴、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、睡眠質問表データ、フレイルデータ、併存症、臨床経過等

2) 認知機能検査結果

- 3) 血液検査
- 4) PSG データ、MSLT データ
- 5) 生理検査（呼吸機能検査、動脈硬化検査）
- 6) 体組成系データや画像データ（CT, レントゲン等）

#### 5) 試料・情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院及び、KKR 高松病院睡眠呼吸センター、岡山大学学術研究院高齢者医療総合講座、RESM 新横浜睡眠呼吸メディカルクリニック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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

●岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：藤井昌学

電話：086-235-7227（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-232-8226

●KKR 高松病院 呼吸器内科

氏名：荒川裕佳子（KKR 高松病院における責任医師）

電話：087-861-3261