

「検査施設外睡眠検査で非侵襲的陽圧換気療法の適応要件を満たさず、睡眠ポリグラフ検査が行われた閉塞性睡眠時無呼吸の症例の実態調査」について

閉塞性睡眠時無呼吸とは、睡眠中に上気道閉塞が繰り返し生じることで、無呼吸や低呼吸を来す状態を指します。この疾患は生活習慣病の発症要因となり、集中力・記憶力・学習能力や感情のコントロール、作業能率などを障害し、事故などの原因となります。近年の疫学研究では、高血圧症、不整脈、動脈硬化などを高頻度に合併することが明らかとなっています。閉塞性睡眠時無呼吸と診断された患者さんにおいては、持続陽圧換気（睡眠時に鼻、もしくは鼻と口を覆うマスクを装着して頂き、上気道閉塞を来さないよう専用の機械で圧力をかけながら、就寝して頂く方法）という治療が行われています。

閉塞性睡眠時無呼吸が疑われる患者さんに対し、当院を始めとして、わが国では検査施設外睡眠検査（自宅で機械をつけた状態で就寝して頂き、睡眠中の呼吸状態や酸素の濃さを測定します）という検査が広く行われています。ただ、入院で行う睡眠ポリグラフ検査と比較して、治療適応となる重症度（1時間当たりの無呼吸・低呼吸回数）が異なるため、閉塞性睡眠時無呼吸と診断されても、入院検査なしでは持続陽圧換気の治療を開始できない患者さんが少なからずいらっしゃいました。

そこで、当院で検査施設外睡眠検査を受けられた患者さんの情報をもとに、下記の実態調査を行うことと致しました。この研究では、これまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありません。また、今後の治療方針にも影響しません。

●研究対象者

2015年7月から2017年12月までに、恵寿ローレルクリニックで検査施設外睡眠検査を受けられた患者さん

●研究の目的について

当院の診療データを用い、検査施設外睡眠検査で無呼吸低呼吸指数が20以上40未満の患者さんにおける、睡眠ポリグラフ検査実施の実態について検討します。

●研究の方法について

当院において、2015年7月から2017年12月までに診断目的で検査施設外睡眠検査を受けられた患者さんについて、年齢、性別、身長、体重、検査施設外睡眠検査や睡眠ポリグラフ検査の結果や、検査入院に要した医療費などの情報を使います。患者さんのお名前や生年月日などの個人情報を削除した後に、必要なデータをまとめ、研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表されることがありますが、個人情報公表されることはありません。

●予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、患者さんに直接の利益はありません。

予測される不利益として、個人情報の流出の可能性が考えられますが、研究対象となる患者さんの秘密保護に十分配慮し、個人を識別することができる情報の持ち出しを行わないことで、その危険性を最小限に抑えます。

対象となる患者さんへの費用の負担や、研究のためだけの新たな通院はありません。

●プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、個人情報などが公表されることは一切ありません。

●研究責任者

宮田 潤

大阪大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 公衆衛生学教室

恵寿総合病院 家族みんなの医療センター 家庭医療科 / 恵寿ローレルクリニック 医師

吉岡 哲也

恵寿総合病院 家族みんなの医療センター 家庭医療科 医師 / 恵寿ローレルクリニック 院長

●研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には、研究対象としませんので、恵寿総合病院総合受付患者相談窓口までお申し出下さい。

●個人情報の開示について

個人情報の開示の手続きについては、恵寿総合病院総合受付患者相談窓口までお申し出下さい。

●研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料をご覧になりたい場合には、恵寿総合病院総合受付患者相談窓口にお問い合わせ下されば、対応致します。

●研究に関する窓口

この研究の内容について、分からない言葉や、疑問、質問、ご自身がこの研究の対象になるかなど、さらに詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ね下さい。

恵寿総合病院 本館 1階総合受付 患者相談窓口
〒926-8605 石川県七尾市富岡町 94 番地
0767-52-2300