

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群における VWF マルチマーの観察			
② 研究期間	学長許可日から 2025 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で終夜睡眠ポリグラフ検査を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2004 年 2 月 1 日 から 2007 年 1 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学呼吸器内科学講座、奈良県立医科大学附属病院輸血部			
⑥ 研究責任者	氏名	濱田 恵理子	所属	呼吸器内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	入院中に採取した血液検体および血液検査所見、臨床所見（年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴、エプワース眠気尺度）、終夜睡眠ポリグラフ解析結果			
⑧ 研究の概要	睡眠時無呼吸症候群の生命予後悪化の原因として、血栓傾向に注目されがちではありますが、出血傾向についてはほとんど着目されていません。血管を流れる血球が受ける摩擦力により、ADAMTS13という酵素が、出血を抑える役割をもつ血中のフォン・ヴィレブランド因子（VWF）というタンパク質を切断します。VWF が不足したり、機能を果たさないときには、血液が固まって出血が止まるまでに時間がかかります。睡眠時無呼吸症候群患者さんにおいて、早朝に高分子VWFマルチマーが減少することを当教室から2012年に報告しました。当時、この現象は睡眠時無呼吸症候群により血栓傾向となり、血栓にVWFが消費されることで発生するものと考えていましたが、ADAMTS13によってVWFが過剰に切断された可能性も考えられます。そこで、どちらの現象が原因となっているかを検討することを本研究の目的としています。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 11 月 15 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			

⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 呼吸器内科学講座 担当者：濱田 恵理子		
	電話	0744-22-3051 (内線：3413)	FAX 0744-29-0907 (直通)
	Mail	hamadaso38@naramed-u.ac.jp	