

## 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	本邦における CPAP アドヒアランスの実態調査 A survey of CPAP adherence in Japan			
② 研究期間	学長許可日から 2023 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で睡眠時無呼吸症候群に対して CPAP 治療を開始された患者さん			
④ 対象期間	対象期間：2017 年 1 月 1 日 から 2018 年 12 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 (共同研究機関・研究責任者は本文書末尾をご参照ください)			
⑥ 研究責任者	氏名	山内基雄	所属	呼吸器内科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	診療記録から、臨床所見（年齢、性別、体重など）、睡眠検査結果のデータ、および CPAP 開始から 90 日間と 365 日間の CPAP 使用状況を収集します			
⑧ 研究の概要	<p>睡眠時無呼吸症候群（OSA）は、睡眠中に上気道が閉塞することで夜間の低酸素や睡眠の分断化をおこします。OSA は眠気などの自覚症状だけでなく、高血圧や動脈硬化などを招き、心臓血管疾患や脳血管疾患などの続発症が発症する危険性が高くなります。OSA の標準的な治療は経鼻的持続的陽圧呼吸療法（CPAP）であり、CPAP は眠気などの自覚症状を改善させ、また続発症の危険性を低下させます。しかしながら、CPAP をうまく使用できない患者さんが少なからず存在します。</p> <p>現時点では、本邦における CPAP 使用状況を大規模に調査した報告はありません。そこで、CPAP を開始してから 90 日間と 365 日間における CPAP の使用状況を調査し、その上でどのような患者さんが CPAP を使用しにくいのかを検討することが本研究の目的であります。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021 年 4 月 1 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。当院で得られた情報は、あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化した上で、研究共同機関へ電子媒体にて提供する予定です。		
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・アレルギー・血液内科 担当者：藤田幸男		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-29-0907
	Mail	<a href="mailto:ninai@naramed-u.ac.jp">ninai@naramed-u.ac.jp</a>	

## 研究体制

### 研究代表者：

奈良県立医科大学 呼吸器内科学講座 准教授 山内基雄

### 共同研究機関と研究責任者

- ① 岩手医科大学付属病院 睡眠医療学科 西島嗣生
- ② 医療法人聖心会かごしま高岡病院 高岡 俊夫
- ③ 社会医療法人芳和会くわみず病院 池上あずさ
- ④ RESM 新横浜 睡眠・呼吸メディカルケアクリニック 白濱龍太郎