

患者さまへ

「終夜睡眠ポリグラフィ検査を施行した症例の臨床的検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2015 年 4 月～2025 年 12 月に湘南鎌倉総合病院睡眠時無呼吸科で睡眠時無呼吸症候群の診断のため終夜睡眠ポリグラフィ検査を受けられた/受けられる患者さま
2 研究目的・方法	睡眠時無呼吸症候群は、心血管の疾患の発症を起こしうる背景となる疾患として重要視されていますが、一般に十分に認知されておりません。 この研究は、当院で睡眠時無呼吸症候群の診断方法である終夜睡眠ポリグラフィ検査を行った患者さまのデータを解析し発表することで、疾患に対する啓蒙につなげていくことを目的にしています。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 3 月予定) ～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、身長、体重)、病歴情報(受診動機、原疾患、合併症)、睡眠時無呼吸症候群の重症度、治療選択(持続陽圧呼吸(CPAP)療法口腔外科装置、体位療法等)、CPAP 療法のアドヒアランス(患者さまが自分の病気についてきちんと受け止め、積極的に治療に参加すること)および治療後無呼吸低呼吸指数、治療開始後 1 年の血液検査値、心血管イベント発現の有無、治療後の経過 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 睡眠時無呼吸科 杉本幸子 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717

2025 年 1 月 28 日作成(第 1.0 版)