

2023年3月20日 第2版作成
2021年8月25日 第1版作成

タイトル

～西暦2011年8月から西暦2023年3月までの期間に睡眠医療センターにて睡眠障害の検査・診断をうけた患者さんへ～

臨床研究課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症（Obstructive sleep apnea:OSA）と合併した睡眠障害に対する口腔内装置（oral appliance:OA）治療の影響の解析

1. この研究を計画した背景

近年睡眠医療が急速に発展した背景に、1980年代より病態の解明がはじまった閉塞性睡眠時無呼吸症（Obstructive Sleep Apnea:OSA）の出現があります。OSAは、睡眠を妨げる呼吸が主病態となる疾患で、その有病率は9%から24%と増加傾向にある疾患との報告もあります。我が国においても、山陽新幹線や、高速バスでの交通事故の原因疾患として脚光を浴びたのは記憶に新しいのではないでしょうか。

現在、OSAの治療では、口腔内装置(Oral Appliance:OA)が重要な役割を担っています。OA治療は、他の治療方法と比較し、患者さんからの協力（アドヒアランス）を得られやすく、医療費の負担も抑制できるといったメリットがあることが知られていますが、OSA以外の他の睡眠疾患に対する治療効果や、全身への影響に関する報告は未だにありません。

2. この研究の目的

OSAは様々な睡眠障害と合併することが周知されています。睡眠障害の一つであるREM（rapid eye movement）睡眠行動障害（rapid eye movement sleep behavior disorder:RBD）の診断を受けた者では61～89.2%がOSAを合併しているとの報告があります。このOSAと合併したその他の睡眠障害には現在、経鼻的持続陽圧呼吸療法（Continuous Positive Airway Pressure:CPAP）治療が有効との報告があるものの、その病態に関しては未だ未解明な点が数多くあります。一方、OSAに対するOAによる治療効果は、CPAPを用いた治療と同程度の治療効果があると報告されています。しかし、現在OAによる治療の有効性の検証はOSA単独に対する検証が多く、OSAと合併したRBDなど他の睡眠障害に対する治療の影響を検討した報告はありません。そのため、OA治療のOSA以外の睡眠障害への有効性が確認できれば、睡眠障害で苦しむ患者さんに対し、新たな治療の選択肢を広げると共に、増加傾向にある医療費の大幅な削減にも寄与することが可能となると考えます。

*研究中は既存のOA治療方法にて睡眠障害の治療にあたりますが、本研究から得た結果は次の研究につながり、将来オーダーメイド医療を計画することが可能となると考えます。

なお、この研究は以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者 歯科口腔外科：渋谷 恭之

研究分担医師 : 池森 宇泰

: 鈴木 貴大

耳鼻咽喉科：江崎 伸一
：佐藤 慎太郎
リハビリテーション科：植木 美乃

3. この研究の方法

対象

西暦 2011 年 8 月から西暦 2023 年 3 月までの期間に睡眠医療センターを受診され、OSA もしくは、OSA と合併した他の睡眠障害と診断された患者さんの終夜睡眠ポリソムノグラフ検査 (Polysomnography:PSG) データを含む下記のデータを電子カルテ上より検索し、術前・術後のデータを多角的に比較検討する予定です。（100 名の方に参加頂く予定です。）

非該当

以下のうち一つでも該当する患者さんは、研究に参加することができません。

- 1 オプトアウトにより参加の拒否を申し出られた患者さん
- 2 その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した患者さん

活用するデータ

名古屋市立大学睡眠医療センターにて、OSA の診断のため恒常に採取している下記のデータを電子カルテ上より収集し、解析します。

- ・PSG データ
 - 眼電図、脳波、心電図、オトガイ筋筋電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度：SpO2
 - ・PSG データに付随する関連データ
 - 咬筋筋電図、手足部運動、ビデオデータ、
筋活動を伴わない REM 睡眠指数(REM sleep without atonia, RWA) %
- ・アンケート調査結果
 - 健康調査票：SF-8, WHO QOL26
 - 心理検査調査票：STAI, BDI
 - 生活習慣（喫煙、飲酒、夜食の有無等）や食習慣（食事内容や過食の有無等）
 - ・歯科領域の検査結果

頭部 X 線規格写真（側面セファロ写真）

パノラマ写真

歯列模型

*歯列模型に関しては OA 治療の適応となり、本院歯科口腔外科にて OA を作成する際に採取した模型を使用します。

*歯科領域にて採取したデータの一部（頭部 X 線規格写真（側面セファロ）、上下顎印象にて作成した歯列模型）の解析には専用の分析装置が必要となるため、研究代表者の責任のもと、日本矯正歯科学会、認定医、専門医、指導医の在籍する連携医療機関（いわゆる矯正歯科）にて解析を行います。その際、用いるデータは他のデータと同様に匿名化（対応表あり）した上で、デジタルデータは暗号化可能な HDD にて、歯列模型は専用ケースにて収納し運搬し、データのみでは個人の特定ができないよう細心の注意を払います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215
名古屋市立大学病院 歯科口腔外科
池森 宇泰
連絡先：052-851-5511（病院代表）