

作成日：西暦2021年9月17日

2011年4月～2021年3月に当院睡眠医療センターで検査機器を用いた睡眠検査を受けられた方へ
～保存された検査データを用いて「睡眠検査における各種データの経時的変動」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：睡眠検査における各種データの経時的変動に関する検討

1. この研究を計画した背景

当院睡眠医療センター(以下、当センター)では、現在までに多くの睡眠障害の方に対して各種の検査機器を用いた睡眠評価を行っております。これまで蓄積したこのデータを解析し、今後の各種睡眠障害の診断・治療の精度の向上を目指すため、当研究を計画いたしました。

2. この研究の目的

睡眠検査のデータは各種の要因で経時的な変動がみられます。この研究では、そのような睡眠検査における経時的な変動およびその要因に関する評価を行い検討します。

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：睡眠医療センター 佐藤慎太郎

3. この研究の方法

- ・当院の電子カルテおよび状の記録および当センターで保管している検査機器を用いた睡眠検査のこれまでのデータを用います。
- ・具体的には、年齢、性別、身長、体重、睡眠検査の各種パラメーター(無呼吸低呼吸指数、覚醒指数、睡眠効率、睡眠潜時、睡眠ステージ、鼻腔抵抗値など非常に多くの項目)の項目を抽出します。
- ・複数回検査を行っている方において、上記項目の経時的変動を検討します。
- ・該当する方の電子カルテにおいて、経時的変動に関与する因子を検討します。
関与する因子とは、具体的には各種の手術や処置、投薬内容、体重変動、加齢性変化などです。
- ・単回のみ検査を行っている方については、対象群としてデータを検討する場合があります。

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、今後の検査や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ありませんので、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臨床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、本委員会にかかわる規程等は、以下、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