

情報公開文書(2021年7月1日)

1. 研究の名称	持続気道陽圧(CPAP)療法を開始する睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証
2. 研究の目的	肥満を有し CPAP 療法を開始する OSA 患者に対して、遠隔モニタリングシステムを用いて CPAP アドヒアランスと同時に体重・血圧をモニタリングし生活指導を加えることが、患者の行動変容につながり OSA の治療状況および肥満が改善するかを検証する。
3. 研究期間	1) 対象者登録期間:倫理審査承認日から4年間 2) 研究実施期間:倫理審査承認日より8年間
4. 研究の許可	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て研究を実施
5. 情報の利用目的・方法	個人が特定可能な情報を一切除いたうえで、公に認知された学術集会における発表または学術誌における論文発表により公表する。
6. 情報の項目	1. 研究対象者基本情報:性別、年齢、病歴、既往歴、職業歴、喫煙歴、身長など 臨床情報 2. 体重・血圧(同意取得時および受診時) 3. CPAPアドヒアランス(観察期間中) 4. 血算・生化学検査(BUN,クレアチニン,GOT,GPT, γ -GTP,LDH,CRP,尿酸,血糖,HbA1c, Total コレステロール, HDLコレステロール, LDLコレステロール,中性脂肪(同意取得時、試験開始6か月後および終了時の計3回、通常診療で実施された血液検査の結果を収集する) 5. 睡眠・食習慣に関する質問票のスコア(同意取得時と試験開始後6ヵ月、12ヵ月時) 6. 家庭での測定(遠隔指導群のみ)体重,家庭血圧
7. 共同研究機関	京都大学大学院医学研究科医学専攻内科学講座呼吸器内科学 京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康管理学講座健康情報学 京都大学医学部附属病院医療情報企画部
8. プライバシーの保護について	匿名化は、必要な項目の収集が終了し、主たる研究機関への情報の送信が行われる前に行われます。症例情報は研究代表者、研究分担者が取り扱うが、得られたデータの管理においては個人情報保護の指針に従い、研究対象者登録時に事務局で匿名化を行います。 匿名化されたデータの対応表は京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学講座研究室内の施錠可能な引き出しに保管します。なお、対応表の扱いに関する責任者は本研究の研究代表者とし、通常診療で得られるデータ以外へのアクセスは本研究の関係者に限定します。
9. 研究参加の拒否について	本研究への参加は、自由意志によります。担当医から、説明文書を用いた十分な説明を受けたうえで、同意書に署名をいただき、研究参加への同意とします。本研究への参加に同意されなくても、従来どおりの診療が継続されるので、あなたに不利益をもたらすことはありません。本研究への参加を決めた後でも、いつでも研究への参加をとりやめることができます。研究参加の中止の申し出をされても、従来どおりの診療が継続されます

	ので、患者さんに不利益をもたらすことはありません。
10. 研究に関する資料の入手・閲覧	ご希望があれば、他の患者さんの個人情報の保護や研究の遂行に支障のない範囲内で、本研究に関する資料を入手または閲覧可能ですので、御連絡ください。
11. 研究成果の発表	得られた研究成果は、個人が特定可能な情報を一切除いたうえで、公に認知された学術集会における発表または学術誌における論文発表により公表します。
12. 研究の資金源、研究に係る利益相反	本研究は、公的な資金【 日本医療研究開発機構(AMED)研究事業 】(https://www.amed.go.jp/)で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。
13. 連絡先 (相談窓口)	京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 特定助教 長崎 忠雄 電話：075-751-3852