

情報公開文書(2024年9月12日)

1. 研究の名称	(1)CPAP 治療中の睡眠導入剤の使用頻度と CPAP アドヒアランスとの検討 (2)CPAP 治療のデータベースから得られた関連指標と CPAP アドヒアランスとの検討 (3)CPAP 治療での残存眠気に関する検討
2. 研究の目的	AMED 研究(令和 2-4 年度 ek0210150)「睡眠時無呼吸患者の持続陽圧(CPAP)導出ビッグデータを利用したアドヒアランス向上と生活習慣病改善を目指した基盤的研究」において本邦で作成されたデータベースを利用して、 (1) CPAP 治療中の睡眠導入剤の使用頻度を解析し、その関連因子を明らかにして、CPAP アドヒアランスにおける睡眠導入剤の適正な使用法を検討する。 (2) CPAP の使用状況を解析し、アドヒアランスを向上させる要因を明らかにする。 また、使用する CPAP 製造元により少なからず異なる特性があると仮定し、CPAP アドヒアランスと患者特性を検討する。 (3) 上記のデータベースから得られたビッグデータを解析し、CPAP 治療中に生じる残存眠気に関して検討する。
3. 研究期間	研究実施期間:承認日～西暦2026年3月31日
4. 研究の許可	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究倫理審査委員会 の承認を受けて研究を実施 (2023 年 11 月 15 日)
5. 情報の利用 目的・方法	個人が特定可能な情報を削除し、集積・検討された結果を学術集会における発表または学術誌における投稿論文により公表する。
6. 情報の項目	1) 研究対象者基本情報:年齢, 性別, 身長, 体重, 首囲, 腹囲, 既往歴, 喫煙歴、 CPAP治療内容、CPAP治療前後のポリソムノグラフィー 2) CPAPの使用機器名、使用開始日、CPAPの設定パラメーター、機器から導出 される健康保険診療範囲内でのCPAP関連パラメーター 3) アンケート各種:睡眠で休養が充分とれているか否か、ピッツバーグ睡眠日誌、 日本語版Epworth Sleep Scale (ESS)スコア、日本語版WPAI(Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire:仕事の生産性及び活動障害に関する 質問票)、QOLを測定するSF8、睡眠剤服用の有無、服用の頻度、睡眠剤の名称
7. 共同研究機関	日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 国立大学法人 京都大学大学院医学研究科医療情報学 国立大学法人 京都大学大学院医学研究科医学統計生物情報学 国立大学法人 同 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 国立大学法人 東京大学 医学部・医学系研究科 公衆衛生学分野 国立大学法人 東北大学大学院医学研究科産業医学分野 国立病院機構西新潟中央病院 医療法人社団 愛語会 要町病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 東京慈恵医科大学、太田睡眠科学センター 国家公務員共済組合連会虎の門病院 公益財団法人 神経研究所・睡眠総合ケアクリニック代々木 京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 京都大学大学院医学研究科睡眠制御呼吸管理学 奈良県立医科大学医学部看護学科臨床病態医学講座 国立病院機構南京都病院呼吸器センター

	<p>株式会社互惠会大阪回生病院睡眠センター          神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科          川崎医科大学呼吸器内科          医療法人恵友会 霧ヶ丘つだ病院          福岡県済生会二日市病院          社会医療法人春回会井上病院          医療法人 HSR 名嘉村クリニック          独立行政法人国立病院機構京都医療センター          医療法人 RESM 新横浜睡眠メディカルクリニック          新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科学分野          福岡大学病院 呼吸器内科</p>
8. プライバシーの保護について	<p>CPAP 機器からの使用状況のデータが研究で利用されるデータベースに加えられるために、カルテ番号、漢字・カナ氏名、性、生年月日は一時的に登録されます。その後、この個人情報とは関係のない研究用 ID を付して各施設内で対応表を作成し、匿名化された状態で研究データが提供され、参加同意者の個人情報保護に十分配慮しています。つまり、安全に構築されたデータベース内で、あなたの個人情報は研究用 ID を用いて匿名化されていますので、参加同意をいただいた個人が同定されることはありません。</p>
9. 研究参加の拒否について	<p>本研究への参加は、自由意志です。担当医から十分な説明を受けたうえで同意書に署名をいただき、研究への参加同意とします。参加にご同意されなくても、不利益はございません。従来どおりの診療が継続されます。また、本研究への参加を決めた後でも、いつでも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、不利益はございません。従来どおりの診療が継続されます。</p>
10. 研究に関する資料の入手・閲覧	<p>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。</p>
11. 研究成果の発表	<p>得られた研究成果は、特定可能な個人情報を削除し、集積・検討された結果を学術集会における発表または学術誌における投稿論文により公表する。</p>
12. 研究の資金源、研究に係る利益相反	<p>本研究は、公的な資金【<b>日本医療研究開発機構(AMED)研究事業</b>】(<a href="https://www.amed.go.jp/">https://www.amed.go.jp/</a>)および公益財団法人健康加齢医学振興財団、アキュリスファーマー社からの研究費が使用されます。</p>
13. 連絡先 (相談窓口)	<p>研究事務局          〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1          日本大学医学部附属板橋病院 睡眠センター          電話：03-3972-8111 (代表)          連絡先：呼吸器内科 医局 内線：2404</p>