

睡眠関連疾患の患者さんへ

本サイトは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、大阪大学医学部附属病院、大阪大学大学院歯学研究科、京谷クリニックにおいて実施される「睡眠関連疾患の病態生理と持続陽圧呼吸療法の副作用についての前向き後ろ向き研究」に関する情報を公開しています。

下記に該当する患者さんのうち、本研究への参加を希望されない方は、「[⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法](#)」をご覧ください、大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター研究事務局までご連絡ください。

**課題名：睡眠関連疾患の病態生理と持続陽圧呼吸療法の副作用についての前向き後ろ向き研究**

対象：2006年4月～2018年3月までに京谷クリニックにおいて、終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)・反復睡眠潜時検査(MSLT)を実施した検査時16歳以上だった患者さん

本サイトに関するお問い合わせなどにつきましては、下記「[⑥相談窓口](#)」に記載の大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター研究事務局までご連絡ください。

## ① 研究の概要

### 【研究の目的】

閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSAS)は頻度の高い睡眠関連疾患のひとつです。その治療は経鼻的持続陽圧呼吸療法(CPAP)が第一選択ですが、根治的な治療ではないため、患者さんが継続的に使用できるようにサポートすることがとても重要です。CPAPの使用率低下の原因のひとつとして、CPAPの副作用が考えられています。CPAP療法による副作用を訴える例は50～70%程度と非常に高頻度であり、口腔乾燥は頻度の高い副作用のひとつですが、その機序は十分に解明されておらず、効果的な対処法も確立されていません。

本研究の目的は、2006年4月～2018年3月までの間に受診され、睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠関連疾患の患者さんの検査結果を詳しく調べさせていただくことによって、CPAPで口腔乾燥を訴える患者さんと、副作用を訴

えない睡眠時無呼吸症候群の患者さんや他の睡眠関連疾患の患者さんと比較することで、CPAP で口腔乾燥を訴える患者さんの特徴を明らかにし、適切な対処方法を確立するための基礎を開発することです。

#### 【研究の対象】

本研究の対象患者さんについては以下のとおりです。

2006年4月～2018年3月までに京谷クリニックにおいて、終夜睡眠ポリグラフィ(PSG)・反復睡眠潜時検査(MSLT)を実施した検査時16歳以上だった患者さん

研究対象に含まれているかどうかを確認したい患者さんは、大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター研究事務局までお問い合わせください。

#### 【研究の方法】

本研究は、対象となる患者さんについては通常の医療において得た検査結果や治療内容のみを利用させていただきます。この研究のために、新たに血液検査や尿検査などの検査を行うことは一切ありません。

具体的には、患者さんを匿名化したあと、性別・年齢・終夜睡眠ポリグラフィなどの検査結果、内服歴や持続陽圧呼吸療法(CPAP)などの治療内容をコンピューターに登録します。

### ② 研究の開示

個人が特定できないようにして集計したデータについては、学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に公表されることがあります。個人情報公表されることは一切ありません。

この研究結果の通知を希望される場合、対象となる患者さん本人にのみお知らせいたします。患者さん本人の同意により、ご家族さまなどを交えてお知らせすることは可能です。

### ③ 個人情報の扱い

データは匿名化して収集します。患者さんの個人情報が外部に漏れることは絶対にならないよう十分注意して管理し、プライバシーの保護に細心の注意を払

います。

④ 研究機関名

本研究が行われる研究機関については以下のとおりです。

大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター

大阪大学大学院歯学研究科口腔解剖学第二教室

京谷クリニック

⑤ 研究責任者名

大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター 副センター長 三上章良

⑥ 相談窓口

大阪大学医学部附属病院 睡眠医療センター

研究事務局

担当 眞下緑（特任研究員）

住所 565-0871 大阪府吹田市山田丘2番15号

電話 06-6879-3051

ファックス 06-6879-3059

⑦ 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究へ参加の拒否を希望される患者さんは、上記相談窓口へご連絡ください。ご連絡いただく際に、下記内容をお知らせください。

✓ 「睡眠関連疾患の病態生理と持続陽圧呼吸療法の副作用についての前向き後ろ向き研究」への参加を希望しません。

✓ 氏名

✓ 性別