

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、「⑥お問い合わせ先」をご覧ください、京谷クリニック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**

① 研究の対象

2006年4月～2023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

② 研究目的・方法

【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。

### 【研究期間】

本研究期間は、2016年5月9日から2023年3月31日までです。

#### ③ 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、終夜睡眠ポリグラフィ等の検査結果や、病歴・治療歴・副作用等の発生状況、カルテ番号等を使用します。

#### ④ 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### ⑤ 研究組織

大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター 間宮由真

大阪大学大学院歯学研究科 加藤隆史

京谷クリニック 京谷京子

田中メンタルクリニック 壁下康信

#### ⑥ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは

患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

京谷クリニック

担当 京谷京子（院長）

住所 〒550-0004 大阪市西区靱本町 1-4-16 なんぺいビル3F

電話 06-6441-4159

ファックス 06-6441-4159

**【研究責任者】**

京谷クリニック 京谷京子

**【研究代表者】**

大阪大学医学部附属病院睡眠医療センター 間宮由真