

情報公開文書

睡眠時無呼吸症患者への持続陽圧呼吸(CPAP)療法の 遠隔モニタリング統合システムを用いた BigData 解析研究について

現在、我々は京都大学医学部附属病院に通院しておられる睡眠時無呼吸症候群(SAS)の患者さんを対象に以下の調査を施行させて頂いております。この研究は、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で、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を得ています。また、実施にあたっては京都大学医学部附属病院長と診療科の長の許可を得ています。

【対象】

2020 年 4 月以降、2022 年 3 月までの間に当院呼吸器内科外来を受診し、睡眠時無呼吸症候群(SAS)に対して持続陽圧呼吸(CPAP)療法を実施していた患者さんのうちで、遠隔モニタリング診療を受けておられた患者さんを対象とします。対象は 20 歳以上の方とし、性別、病気の重症度、服薬の有無は問いません。

【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 5 年間(データ分析期間を含む)。

【研究の目的】

睡眠時無呼吸症候群に対する在宅 CPAP 療法について、CPAP 機器の使用状況に関するデータを収集し、CPAP 療法のアドヒアランスに関連する要因を見出すことを目的としています。

【調査方法】

患者さんそれぞれがご自宅で使用している CPAP 機器の使用状況は、病院外来受診の際に CPAP 機器からメモリカードなどを用いて持参載いて確認していますが、遠隔モニタリング診療の場合には、各機器取り扱い会社のサーバーに保存されます。平常の診療では、病院内からサーバーに接続して、蓄積された記録を取り出して、外来診察時に確認しています。

今回、この保存されている記録を、我々が株式会社ファインデックスに依頼し作成した、Web データ収集システムを用い、保管されているデータを収集し、分析を行います。

この調査で、患者さんに何か影響を及ぼすことはなく、患者さん自身の負担が増える事はありません。

【御協力頂きたい内容】

患者さんの年齢や体格、喫煙歴といった基本情報、診療録(カルテ)記載事項のうち SAS の疾患重症度をシステム上に転記させて戴くことについて、ご了承ください。

【不参加の自由】

本研究への参加を遠慮される患者さんは以下の問い合わせ先に御連絡下さい。データを削除致します。

【個人情報保護について】

当施設の研究者は研究対象者登録を Web データ収集システム(Web システム)上に入力します。そして、CPAP 機器の使用状況などの日常の診療で参照している記録を、各 CPAP 機器取り扱い会社のサーバーに直接問い合わせて収集します。それぞれの患者さんには、新たな研究用患者番号(研究用 ID)を付し、解析のために Web 収集システムから取り出す時には、氏名など個人が特定できるものは出力致しません。また、本研究の対象となることを拒否される患者さんのデータは、保管媒体より情報を消去致します。

本研究は京都大学医学部附属病院と全国の 17 の医療機関で行われる多施設共同研究です。本研究で収集した患者さんの情報は、将来の研究のために二次利用する可能性があります。ほかの研究に使用する場合は、新たに計画・実施される研究が、倫理委員会で承認された後に、ホームページ上で情報公開文書にてオプトアウトを行い、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

希望される方は本研究計画書、および研究の方法に関する資料を入手閲覧可能です。(他の患者さんの個人情報ならびに知的財産の保護に支障がない範囲内に限られます。)

【研究資金・利益相反】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「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」として実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、共同研究機関においても、各機関の規程に従い確認されています。

【主たる研究機関】

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学・呼吸管理睡眠制御学

研究責任者： 佐藤 晋 京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学 特定准教授

【共同研究機関】

- | | |
|-------------|--------|
| 1)日本大学 | 権 寧博 |
| 2)東北大学 | 小川 浩正 |
| 3)順天堂大学 | 内藤 亮 |
| 4)東京医科大学 | 井上 雄一 |
| 5)東京慈恵会医科大学 | 千葉 伸太郎 |

6)虎の門病院	成井 浩司
7)慶真記念会	赤星 俊樹
8)愛語会	吉澤 孝之
9)西新潟中央病院	大平 徹郎
10)南京都病院	坪井 知正
11)奈良県立医科大学附属病院	山内 基雄
12)大阪回生病院	谷口 充孝
13)九州大学病院	安藤 眞一
14)霧ヶ丘つだ病院	津田 徹
15)井上病院	吉嶺 裕之
16)名嘉村クリニック	名嘉村 博
17)嬉野が丘サマリヤ人病院	山城 義広

【研究の主体及び問い合わせ先】

研究における窓口：京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学 (Tel) 075-751-3852

(E-mail) kokyusui@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談等窓口：京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp