

研究の名称

「ポリソムノグラフィーにより記録された生体信号の解析による睡眠関連疾患の病態解明」

倫理審査と許可

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受けて実施しています。

研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関 京都大学大学院医学研究科及び医学部附属病院

研究責任者兼情報管理責任者 佐藤 晋（京都大学医学研究科 呼吸管理睡眠制御学講座 特定准教授）

研究の目的

ポリソムノグラフィー検査は、睡眠時無呼吸症候群や中枢性過眠症及びパラソムニア、睡眠関連運動障害などの睡眠関連疾患において、診断、病状の判断などに欠かせない検査です。近年、ポリソムノグラフィー検査で得られた睡眠中の脳波、心電図、眼電図、筋電図、呼吸筋の運動と呼吸気流などのデータを用いた様々な解析方法が発達しており、診療上の必要性から記録されたポリソムノグラフィーのデータを利用することで、患者さまに新たな負担を与えることなく、睡眠関連疾患の病態解明を行うことが本研究の目的です。

研究の方法

診療の一環として、2012 年 4 月 1 日から 2022 年 11 月 30 日までに京都大学医学部附属病院でポリソムノグラフィー検査を受けられた方を対象としております。記録されたポリソムノグラフィーのデータ(睡眠中の脳波、心電図、眼電図、筋電図、呼吸筋の運動と呼吸気流、血中酸素飽和度、ビデオ記録を含む)を複製し、波形を見て判断したり、コンピュータで計算処理を行います。

研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 5 年間。

期待される利益と起こりうる不利益

対象者本人には直接の利益はありません。ただし、睡眠関連疾患の患者さんにおいては、本研究結果が、診断の精度向上や病態把握に役立つ可能性があります。診療の一環として施行されたポリソムノグラフィーのデータを利用するため、対象者本人に不利益はありません。

重篤な有害事象への対応

診療の一環として施行されたポリソムノグラフィーのデータを利用するため、有害事象はありません。

この研究への参加について、参加・離脱の任意性

あなたがこの研究に参加するかは自由であり、参加されなくても一切不利益は生じません。また、いつでも、この研究への参加拒否ができます。参加に御協力頂けない場合、あるいはご質問がある場合は、下記の問い合わせ窓口にご連絡下さい。ご自身の PSG データを研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。また、この研究により、個人に余分な医療負担がかかることはありません。他の患者さんの個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。

プライバシーの保護

この研究は倫理委員会の審査を受け許可を受けたものであり、得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、あなたのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、個人に関する情報(氏名や顔など)が外部に公表されることは一切ありません。実際の解析には個人に関する情報を削除したデータを用いて、データがどなたのものであるかを示す対応表は別にして厳重に保管致します。

試料等およびデータの保管

資料およびデータは約 10 年間保管します。データを破棄する際には、紙面は裁断機にかけ、磁気もしくは光学データについては消去します。

費用および謝礼について

診療の一環として施行されたポリソムノグラフィー検査であり、追加でかかる費用および謝礼はありません。

特許権等について

解析の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

研究資金

本研究の資金は、京都大学大学院医学研究科 呼吸管理睡眠制御学講座の研究費(寄附金)、公益財団法人京都大学教育研究振興財団からの助成金(研究活動推進助成)により調達されます。提供者と研究者との間には利害関係はありません。利益相反について、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。

他の研究機関へのデータ提供

他の研究機関へデータを提供する予定はありません。

問い合わせ等の窓口

京都大学 呼吸管理睡眠制御学講座

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3852

FAX: 075-751-3854

担当者: 十川 純平 (呼吸管理睡眠制御学講座)

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 (E-mail
は、¥を@に変えて下さい。)

2022 年 12 月 京都大学 医の倫理委員会承認