

# 情報公開文書

2023年9月22日 ver.2作成

## 1. 研究の名称

睡眠時無呼吸症候群と肝酵素異常の関係についての研究

## 2. 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。

## 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留 広伸

## 4. 研究の目的・意義

睡眠時無呼吸症候群の患者さんは、様々な生活習慣病を合併することが知られています。その機序として、睡眠時無呼吸で高頻度に認める肥満が糖尿病や高コレステロール血症などの代謝異常のリスクとなるほか、間歇的な低酸素刺激や交感神経の過剰な緊張も各種の代謝異常の原因となることが分かっています。一方で、肝臓の異常と睡眠時無呼吸の関係はまだよくわかっていません。

肥満の患者さんでは、肝臓に脂質が蓄積するため脂肪肝が起こります。従って睡眠時無呼吸の患者さんでは脂肪肝が起こりやすく、肝臓の検査数値の異常を認めやすくなっています。しかし、肥満が少ない、あるいは程度の軽い方が多い我が国において、睡眠時無呼吸と肝臓の異常値の関係はよく分かっていません。睡眠時無呼吸のもう一つの特徴である低酸素刺激が影響すると考えられますが、肥満と低酸素は別々に肝臓を悪化せるのか、それとも一緒に存在することでより悪化の具合がひどくなるのか、分かっていません。今回我々は、この関係を明らかにするため本研究を立案しました。

本研究の目的は、睡眠時無呼吸と肝障害の関係を明らかにすることです。この研究によって、睡眠時無呼吸症候群の合併症としての肝障害の意義が明らかになり、より適切な疾患・合併症の管理に寄与する知見が得られると期待されます。

## 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から3年間行います。

## 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008年1月1日から2023年7月31日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科で終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）検査を受けた方を対象としています。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象の患者さんが京都大学医学部附属病院呼吸器内科でうけたPSG検査の結果から睡眠時無呼吸の有無・重症度を判定し、入院時に行った肝臓・胆道の採血結果との関係を調べます。

## 8. 利用または提供する試料・情報の項目

対象の患者さんが過去に京都大学医学部附属病院呼吸器内科でうけた

PSG 検査の測定データや血液検査データを解析します。身長体重などの基本情報も収集します。

解析に用いるデータ

PSG：無呼吸低呼吸指数、3%ODI

血液検査データ：肝・胆道系酵素、肥満や睡眠時無呼吸に関連する血糖・HbA1c・脂質、炎症反応腎機能

基本情報：身長体重、BMI、既往歴、治療歴、家族歴、生活歴

**9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留広伸

**10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

京都大学大学院医学研究科呼吸管理睡眠制御学 助教 砂留広伸

**11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法**

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の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。

**12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法**

研究に関する御質問がある場合は下記の相談窓口にお問い合わせください。

**13. 研究資金・利益相反**

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は委任経理金で行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。

3) 利益相反

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。

**16. 研究対象者等からの相談への対応**

1) 研究課題ごとの相談窓口

- 砂留広伸（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

Email: [sankichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:sankichi@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

2) 各研究機関における相談等窓口

- 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

Tel: 075-751-4748

Email: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)