

情報公開文書

Ver 1.0 2025 年 1 月 4 日

Ver 1.1 2025 年 2 月 11 日

1. 研究の名称

睡眠関連呼吸障害患者における長期診療経過と背景因子に関する検討

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 呼吸器内科学・呼吸管理睡眠制御学

研究責任者: 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 佐藤 晋

4. 研究の目的・意義

睡眠関連呼吸障害 (sleep related breathing disorders: SRBD) を有する患者さんでは、持続陽圧呼吸療法 (continuous positive airway pressure: CPAP) 治療が必要な患者さんの半数以上で、生活習慣病を有しています。適切な CPAP 療法の実施は生活習慣病の発症予防に繋がるため、CPAP 療法のアドヒアランス向上は将来の健康寿命増進に大きく寄与すると考えられます。しかし、CPAP の長期のアドヒアランスの実態は不明であり、長期にアドヒアランスが維持できていない可能性があります。CPAP 療法の長期アドヒアランスの実態を明らかとして、アドヒアランス不良の要因を抽出することは、CPAP 療法のアドヒアランスの改善への戦略を立てるために有用と考えられます。

本研究では、SRBD と診断した患者の治療選択、治療効果、治療継続率、CPAP 機器使用状況に関するデータを収集し、CPAP 療法の治療継続の有無やアドヒアランスに関する要因を見出すことを目的とします。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2030 年 3 月 31 日までとします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に SRBD に対する CPAP 治療を開始した患者さんです。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

CPAP 療法のアドヒアランスに関する要因を明らかにするために、患者さんの治療選択、治療効果、治療継続率、CPAP 機器使用状況、関連する背景因子を用いて、各患者さんの治療アドヒアランスを維持する患者特性を分析します。試料・情報を利用する場合は、個人を特定できる情報を削除して解析に使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景

性別・年齢・併存症

体格・身体測定・血圧・脈拍・血液検査

身長・体重・頸部径・腹囲径・収縮期および拡張期血圧・脈拍数・血液検査データ

ポリソムノグラフィー

CPAP機器内部データ

CPAPの補助的デバイス (CPAPのインタフェース、加湿器、リップテープ、チンストラップ)

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 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 特定准教授 佐藤 晋

11. 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 特定准教授 佐藤 晋

12. 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、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。

13. 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

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 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、共同研究者が取得した文部科学省科学研究費(研究責任者:村瀬公彦, 研究種目:基盤研究(C), 課題名:メタボロミクスから拓く睡眠時無呼吸症候群と心血管疾患の先制医療への基盤構築)により実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は本研究のデータ収集およびデータ解析・統計解析・論文作成に一切関与しません。

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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

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

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 佐藤 晋

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

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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