

情報公開文書

京都大学医学部附属病院呼吸器内科で睡眠検査を受けられた患者さんへ

この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究の名称

睡眠時無呼吸患者における CPAP 機器アルゴリズムと治療達成の関連における探索的検討

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

研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 平井 豊博

4. 研究の目的と意義

持続気道陽圧 (Continuous positive Airway Pressure: CPAP) 療法は睡眠時無呼吸に対して、非常に有効な治療法ですが、長期間継続できない方が多いのも事実です。その原因の一つとして、CPAP が気道 (鼻や口から肺に至るまでの空気の通り道) に圧をかける方法と患者さんの呼吸がうまく同調していない可能性が考えられます。現在 CPAP 療法を実施されているほとんどのケースで、Auto-CPAP モードが採用されています。これは、CPAP 機器が患者さんの無呼吸の状態を観察し、必要に応じて気道にかける圧を自動調節する機器のモードです。しかし、無呼吸が発生しているにも関わらず CPAP 機器が圧を変化させていないケースや、逆に無呼吸が発生していないにも関わらず CPAP 機器が圧を変化させているケースが、ある一定の割合で存在することは知られていますが、正確な発生率は未だ調査されていません。また、この CPAP 機器の圧調整

と患者さんの呼吸の不調和は、その後の CPAP 機器の使用率に代表される治療効果と関わっている可能性があります。

本研究では、上記のような CPAP 機器と患者さんの呼吸の不調和がどれくらいの確率で発生しているのかを検証するとともに、それら不調和が起こりやすい患者さんの特徴を調査することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までを予定しています。

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、2025 年 7 月 1 日から 2025 年 12 月 31 の間に CPAP 機器の設定の調整目的のための睡眠ポリグラフ検査を 1 泊 2 日の入院で実施した患者さんを対象としています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの呼吸と CPAP 機器の圧の不調和がどれくらいの頻度で発生しているかを明らかにするために、一晩の睡眠ポリグラフ検査の中で得られた脳波・気流センサー・呼吸運動・酸素飽和度のデータを抽出して解析します。また、同時に CPAP の機器内にも、どれくらいの空気圧を気道にかけていたか や 機器回路からの空気漏れの量のデータが蓄積されており、これらのデータも分析に用います。また、睡眠時無呼吸を診断した際に実施した睡眠ポリグラフ検査（CPAP を使用していない状態での睡眠ポリグラフ検査）のデータも、解析します。

また、睡眠ポリグラフ検査を実施した際の年齢・身長・体重・血圧・服薬内容などの情報を診療録（カルテ）より抽出して解析します。

データ解析は、帝人ファーマ株式会社と共同で行います。帝人ファーマ株式会社へのデータの提供に際しては、研究対象者が特定できる情報（氏名、住所、電話番号、ID など）は記載されていない仮名化されたものを用います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

(A) 患者背景

性別・年齢・既往歴・服薬内容

(B) 体格・身体測定・血圧・脈拍

身長・体重・頸部周囲径・腹囲径・腰囲径・収縮期および拡張期血圧・脈拍

(C) 睡眠ポリグラフ検査データ

(D) CPAP 機器内に保存されたデータ

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

帝人ファーマ株式会社

責任者： 医療機器製品開発部 医療技術研究グループ長 菅野 松佐登

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

平井 豊博 （京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授；医師）

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、帝人ファーマ株式会社より京都大学大学院医学研究科呼吸器内科へ出資された研究費により実施します。帝人ファーマ株式会社からデータ解析の役務の無償提供を受けます。

(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には関与しません。データ解析・統計解析・論文作成には資金提供者と京都大学に属する研究者が共同で行います。

(3) 利益相反

呼吸不全先進医療講座(帝人ファーマ株式会社との産学共同研究契約により設置)に雇用されている研究者が参加します。また、同社との間で本研究とは別の共同研究を受け入れている研究者が参加します。

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置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・呼吸不全先進医療講座

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療講座 特定助教 村瀬 公彦

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