

作成日：西暦 2019 年 6 月 1 4 日

臨床研究課題名：

肺高血圧症における睡眠呼吸障害と肺循環動態の関連に関する解析

承認番号

2875

1. 研究を計画した背景

睡眠時無呼吸症候群 (Sleep Apnea Syndrome: SAS) は睡眠時に無呼吸を繰り返し、いびきや眠気等の症状を伴う症候群です。比較的負担の少ない検査で簡易診断ができることから、積極的な検査が望まれています。最近になり海外から、肺高血圧症の患者さんでは睡眠呼吸障害の可能性が高く、早期に検査を行うべきという報告がされました。当呼吸器内科でも肺高血圧症の方を対象として積極的に簡易無呼吸検査を施行しています。

2. 研究の目的

本研究では肺高血圧症の患者さんにおける夜間睡眠時の呼吸障害について、右心カテーテルの検査結果等と対比することで、どういった方で睡眠呼吸障害のリスクが高いのか、どのように肺高血圧症と関連しているのかを解析します。

3. 対象となる方

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科に肺高血圧症の検査目的で入院された方のうち、入院中に簡易無呼吸検査が施行され文書で同意が得られた方。

4. 研究の方法

簡易無呼吸検査のデータを病院内電子カルテから調査します。右心カテーテル検査を含む他の検査結果も同様に調査し、その関連について解析します。

5. 本研究の実施期間

2017年 11月 9日～2020年 3月 31日まで

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について。

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 内藤 亮
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(043)222-7171（内線5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。