

(臨床研究に関するお知らせ)

有田市立病院に、睡眠時無呼吸症候群で通院歴のある患者さんへ

有田市立病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

CPAP 治療のアドヒアランスに関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

岩井 奈央子 (和歌山県立医科大学 くろしお寄付講座助教 / 有田市立病院 耳鼻咽喉科部長)

3. 研究の目的

睡眠時無呼吸症候群は、放置すれば脳卒中・心不全・不整脈などを引き起こすことがあり、治療が必要な病気です。重症の睡眠時無呼吸症候群に対しては CPAP (持続陽圧呼吸療法) を行うことがあります。CPAP を上手に使用できれば、睡眠時無呼吸症候群により引き起こされる病気は回避できる可能性があります。しかし実際には CPAP を上手に継続できる患者さん (アドヒアランス良好) と、なかなか上手に継続できない患者さん (アドヒアランス不良) がいます。その患者さんたちの違いを検討し、比較することで、アドヒアランス不良の患者さんに対する指導に役立つと考えています。つまりアドヒアランス良好の患者さんの生活習慣などを参考にさせていただき、上手に使用できない患者さんへの生活指導に役立てることが本研究の目的です。

※アドヒアランス：患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

睡眠時無呼吸症候群と診断され、2014 年 1 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日までの期間中に、有田市立病院で CPAP の治療を受けた患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMI、受診契機、AHI (無呼吸低呼吸指数)、PSG (終夜睡眠ポリグラフィ検査) の有無、ESS (エプワーズ眠気尺度)、基礎疾患の有無、アレルギー疾患の有無、鼻閉の有無、口呼吸の有無、鼻所見、口腔内所見、飲酒の有無、勤務形態、就寝時の環境、CPAP の基本設定、マスクタイプに関する情報です。

(3) 方法

有田市立病院において、睡眠時無呼吸症候群で CPAP 治療を開始した患者さんの臨床情報を集積します。それらの情報に関して単変量解析および多変量解析を行い、アドヒアランスに関連する因子を検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費にて行い、患者様への負担は一切ありません。
また本研究に際し開示すべき利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山県有田市宮崎町 6
有田市立病院 耳鼻咽喉科 岩井奈央子
電話 0737-82-2151 FAX0737-82-5154
E-mail : nk9046@wakayama-med. ac. jp