

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

睡眠や覚醒に何等かの問題があつて当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願ひについて

項目	内容
1. 研究課題名	終夜パルスオキシメトリによる閉塞性睡眠時無呼吸のスクリーニングの最適化
2. 研究の対象者	平成25年4月1日から令和3年3月31日の間に当院の脳神経内科（睡眠関連疾患センター）にて終夜パルスオキシメトリと終夜睡眠ポリグラフ検査の両方を受けられた方
3. 研究機関	令和4年2月8日～令和4年2月28日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 脳神経内科 研究責任者：脳神経内科 立花直子
5. 本研究の意義・目的	睡眠や覚醒に何等かの問題をもつ場合、その原因が閉塞性睡眠時無呼吸であることが多いが、その確定診断には1泊入院にて実施する常時監視終夜睡眠ポリグラフ検査が必要である。当院では、終夜睡眠ポリグラフ検査時に何に重点を置いて観察すべきかをあらかじめ知っておくためにその前にご自宅での終夜パルスオキシメトリ（一夜の酸素飽和度を連続して記録する検査）を実施している。終夜パルスオキシメトリ結果の酸素飽和度の変動値がどの程度終夜睡眠ポリグラフ検査での無呼吸や低呼吸の回数と相関するかを調べ、こういった患者様には終夜睡眠ポリグラフ検査なしでも閉塞性睡眠時無呼吸の診断が可能かどうかを検討する。
6. 研究の方法	通常診療内で実施終了している①終夜パルスオキシメトリと②終夜睡眠ポリグラフ検査の結果を用い、①から酸素飽和度の変動指数（酸素飽和度が大きく変動した数を1時間あたりに換算した値）を算出し、②から算出された無呼吸・低呼吸指数（睡眠中に呼吸停止もしくは呼吸が小さくなったイベントの数を1時間あたりに換算した値）と比較する。この2種の数値がどの程度相関するかを統計的手法を用いて解析し、良好に相関する人たちと相関しない人たちの特徴を抽出する。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	通常診療内ですでに実施された終夜パルスオキシメトリと終夜睡眠ポリグラフ検査の結果（数値データ）
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	通常診療内で使用している電子カルテおよび検査システムの中に保管されている。廃棄は病院の規定に従って行われる。以下の解析に用いた数値データは、研究終了後3年の時点で廃棄し、複数人にて廃棄を確認する。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 脳神経内科 立花直子
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 脳神経内科 立花直子 電話：06-6458-5821（代表）