

倫理審査委員会承認番号第 I2024-124 番

2009 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに東京科学大学病院快眠センターに受診された患者さんへ

「睡眠障害患者における診断・治療方法選択と臨床的改善についての検討」ご協力をお願い

睡眠障害は最新の国際疾患分類でも重要視されてきている項目であり、多くの疾患との関連が示唆されています。その一方で睡眠障害がどのように生じ、各疾患へのどのような影響があるかについてはよくわかっていません。この研究は、睡眠時無呼吸症候群を中心に睡眠障害の危険因子と予後を調査することを目的とした研究です。本研究は東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を得て実施するものです。今回は、研究のために患者さんへ何か特殊なことをするのではなく、通常の診療のために計測したデータの一部のみを用いる研究ですので、改めてお一人ずつから同意は頂かず、研究に参加したくない方のみ対象から除外する「オプトアウト」という方法をとらせて頂きます。本研究では、受診時のカルテ情報のうち、睡眠に関連すると考えられる情報を使用しますが、氏名やカルテ ID 番号など個人が特定できる情報は全て除外した状態で、データ収集・解析を行います。その際、年齢・性別・診断名、検査所見など診療情報の一部を登録しますが、こちらにも個人が特定できる情報は含まれません。本研究の調査対象者・代諾者の方で調査に同意されない方はお申し出ください。いつでもご連絡いただければ調査への参加の拒否ができます。調査に参加されないことによる不利益は一切ございませんので、その場合はご遠慮なく下記の担当者にお知らせください。お伝えした時にすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 1 月より順次調査検討を開始予定

利用する者の範囲：本研究は当院快眠センターの外来を上記期間内に受診され睡眠時無呼吸症候群およびその疑い患者さんを対象としています。将来、睡眠障害の予後因子探索研究のため、本研究を二次利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会承認を受けた上で利用いたします。こちらは利用する際は本学の HP (<https://www.tmd.ac.jp/med/slp/>) で研究概要の公開がされます。

個人情報の保護について：本研究で用いるデータは、症状および検査所見などであり、氏名やカルテ ID 番号など個人が特定できる情報は収集いたしません。そのため研究に参加されることによる利益、不利益はありません。本研究で得られたデータは東京科学大学で解析、研究終了後、10 年間保管されその後完全に破棄されます。第三者の個人情報閲覧はありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：園田 史朗（呼吸器内科、助教）

利益相反：研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

研究成果の公表：本研究の成果は、国内外の学会・学術誌等にて公表を予定しております。

問い合わせなどの連絡先：

研究責任者：園田 史朗（呼吸器内科、助教）

担当者　： 立石 知也（呼吸・睡眠制御学講座、准教授）

【連絡先】東京科学大学病院呼吸器内科

03-5803-5954（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）