

## －研究計画書－

### 研究課題名

睡眠呼吸障害を中心とした循環器疾患危険因子に関する探索的臨床疫学研究

### 0. はじめに

このたび、長崎大学と井上病院とで睡眠と心臓・血管病の危険因子に関する研究を行うことになりました。本研究について説明いたします。

1. 過去に井上病院で睡眠の検査を受けた方の検査結果を使います。
2. 睡眠と身体所見、生活習慣などについての関連を調べます。
3. 研究参加に関わらず、検査内容・診断・治療は通常どおり実施しておりますのでご安心下さい。

### 研究の概要

#### 1. 研究の背景・目的

わが国では心臓病や脳卒中などの心臓・血管病を持っている人の割合が高く（約 223 万人）、全死亡原因の約 3 割（約 32 万人）が心臓・血管病に関係したものです。そのため、高血圧、糖尿病、高脂血症、腎不全等の予防対策が大切です。

睡眠中に呼吸の停止や低呼吸を繰り返し、低酸素血症および睡眠の分断等を引き起こす睡眠呼吸障害が知られており、睡眠中にのどの筋肉が緩んで呼吸が止まってしまう閉塞性睡眠時無呼吸症がその大部分を占めています。近年、生活の質の低下、交通事故や作業事故などの社会生活への支障だけでなく、高血圧、糖尿病、高脂血症をはじめとした生活習慣病の要因となることが明らかになり、心臓・血管病に影響する病態として広く臨床の場で注目されています。持続性陽圧呼吸療法（CPAP）が一般的な治療法で、これにより高血圧などの心臓・血管病リスクの改善効果が報告されています。

しかし、わが国における睡眠呼吸障害に関する研究は不足しており、体格や生活習慣が異なる海外の研究結果とも比較が難しいことから、詳細な検討の必要性が指摘されています。

この研究では、過去に井上病院で睡眠検査を受けた方の検査結果などの情報を使って、睡眠呼吸障害の重症度、症状などと、それに関連する要因（身体所見、血液検査、生活習慣、心理的な状態など）について多角的に検証します。そして、皆様の健康の維持・増進、病気の予防や早期治療に役立てることを目的としています。

#### 2. 研究等責任者

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療学 教授 前田 隆浩

#### 3. 研究方法

### **(1) 睡眠検査および健診（検診）結果などの収集**

医療機関での睡眠検査および健診（検診）結果などの情報を収集します。検査内容には、睡眠検査、病歴、身体所見、血液検査、問診内容などが含まれます。

### **(2) 研究の実施場所**

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療学

### **(3) 試料等提供者**

平成 24 年 6 月～26 年 5 月に、井上病院を受診し、睡眠検査を実施した 20 歳以上の男女が対象となります。年齢・性別以外の個人情報（氏名、電話番号、住所、生年月日、カルテ番号）を取り除いたデータのみを扱います。

### **(4) 研究期間**

平成 27 年 4 月 20 日 ～ 平成 31 年 3 月 31 日

## **4. 個人情報の保護**

個人情報の管理は、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行います。

### **(1) 個人情報の匿名化**

研究に用いる情報は、匿名化という方法を使い、個人を特定できないようにして管理します。具体的には、個人情報から氏名、電話番号、住所、生年月日、カルテ番号を削除して個人とは全く関係のない番号をつけて（匿名化）管理されます。ただし、年齢、性別については分析に使用します。研究には匿名化したもののみを用いるため、研究者はどこのだれの調査資料を解析しているのかわかりませんし、研究結果から個人が特定されることもありません。ただし、個人を特定する必要がある場合のため、個人情報やカルテ番号などと番号との対応表を作り保管しておく必要があります。その対応表は、井上病院の個人情報管理者（社会医療法人春回会井上病院事務 松野 将之）が厳重に管理し、外部にもれないようにします。匿名化した分析用データは、パスワード設定した後、CD もしくは DVD で長崎大学の研究者に渡されます。パスワードは、データとは別に受領します。分析用データについても、研究に参加しない情報管理者（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科地域包括ケア教育センターセンター長 永田 康浩）が厳重に管理します。

## **5. 研究協力辞退の自由**

この研究へのご協力の辞退は全く自由ですし、不利益になることはありません。研究協力の辞退はいつでも可能ですので研究事務局 [11. (4) 研究に関する連絡先] までご連絡ください。研究協力辞退申請書を郵

送いたします。この場合、すでに公開された研究結果を除いて収集情報を破棄します。

## 6. 倫理的問題点等

この研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し実施されますが、倫理的問題点として、個人情報が外部に漏れた場合の研究参加者の不利益が挙げられます。しかし、個人情報を含むデータは井上病院内で厳重に管理され、長崎大学では、年齢・性別以外の個人情報（氏名、電話番号、住所、生年月日、カルテ番号）を取り除き匿名化したデータのみを扱うため、個人情報の漏洩の危険性はないと考えられます。また、研究成果の結果公表においても個人が特定されることはありません。なお、万が一の漏洩による不利益を防ぐため、機密保持のための責任者を設置しています。

## 7. 試料等提供者またはその家族等の人権の擁護

この研究は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、年齢・性別以外の個人情報（氏名、電話番号、住所、生年月日、カルテ番号）を井上病院内で取り除き匿名化したデータのみを分析することによって、研究対象者の人権の擁護は、尊重されます。

## 8. 研究協力による利益と不利益

**不利益：**年齢・性別以外の個人情報（氏名、電話番号、住所、生年月日、カルテ番号）を取り除き、匿名化したデータのみを解析に用いるため、個人が特定される恐れがなく、不利益を受けることはありません。この研究では、過去の検査や問診結果を分析する疫学研究であるため、新たな医療上の危険性はありません。また、研究協力の有無が、治療方針に影響を及ぼすこともありません。

**利益：**研究協力者に直ちにもたらされる利益はありません。しかしながら、睡眠呼吸障害についての更なる理解と、循環器疾患の発症予防対策に貢献できる可能性があります。

## 9. 分析結果の返却と研究成果の公表

(1) 分析結果などについて、個人に結果は返却されません。睡眠呼吸障害の有病率や重症度などと、身体所見、生活習慣、心理的な状態などについての解析結果が個々人の健康にどのような意味を持つのかということがよくわかっていないためです。本研究は、その可能性を探るためにおこなっています。このため、解析結果に対して適切なアドバイスをさしあげることができず、かえって混乱を招く恐れがありますので、原則として個々人にはお返しいたしません。ただし、解析結果が個人の健康に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは、承認された研究計画に従い対応いたします。

(2) 研究成果は論文、学会発表により学術的に報告します。また、ホームページなどを通じて広く社会に還元します。なお、公開内容には個人情報に関わることは含みません。

#### 10. 研究終了後の調査試料の取り扱いについて

今回ご提供いただいた調査試料は、研究期間中、井上病院および長崎大学大学院医歯薬学総合研究科地域包括ケア教育センター内の施錠できるキャビネットに保管します。研究期間終了後は、データを粉碎処分します。

#### 11. その他

(1) 本研究の科学的妥当性、倫理性については「長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会」「社会医療法人春回会井上病院倫理委員会」において慎重に審査されました。

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会の承認（平成 27年 4月 20日）

社会医療法人春回会井上病院倫理委員会の承認（平成 27年 2月 25日）

(2) この研究の結果、特許などが生じる場合、その権利は研究機関に帰属いたします。

(3) 本研究に参加することによる、追加の費用負担はありません。

(4) 本研究に関するご質問やご意見がございましたら、下記にお申し出ください。



#### 研究に関する連絡先

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 地域医療学 助教 永吉 真子

住所：〒852-8523 長崎市坂本1丁目12-4

TEL：095-819-7189

E-mail：cminfo@ml.nagasaki-u.ac.jp