

研究課題名： 「睡眠時無呼吸の調査および口腔内装置の治療効果」

・本研究の目的

睡眠時無呼吸（OSA）に関する大規模疫学調査によれば、AHI（睡眠 1 時間あたりの無呼吸および低呼吸の合計回数） ≥ 5 回/h の軽症以上の OSA 有病率は、男性 83.8%、女性 60.8%に認められました。また、中等症以上である $AHI \geq 15$ 回/h は、男性 49.7%、女性 23.4%に認められたとの報告もあります。しかし、OSA 治療の第 1 選択となっている陽圧持続呼吸療法（CPAP）が処方されている患者さんの数は、本邦で 60 万人でしかなく、口腔内装置（OA）に至っては年間 3 千件数にも達していないのが現状であり、要治療 OSA の多くは未診断、未治療と考えられます。診断及び治療の発展のため、OSA の実態および歯科における治療法である OA 他による治療効果を調査することとしました。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

当医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 歯科・歯科口腔外科に睡眠医療に関して来院された患者さんに対して行った睡眠時無呼吸はじめ睡眠医療に関して得られたデータ（問診票回答項目、年齢、身長、体重、BMI、血液検査や生化学検査結果、睡眠検査）を元に、実態調査及び治療効果に関して検討します。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月～2034 年 12 月までの期間に、当医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック 歯科・歯科口腔外科に睡眠医療に関して外来受診された患者さん、約 1,000 人です。

・研究期間

研究を行う期間は臨床研究審査委員会承認日より 2034 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究の調査項目は以下の医学的情報であり、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- （1）研究対象者識別コード、年齢、性別、既往歴、合併症、BMI、服薬情報など
- （2）診察・検査情報
 - ・血液検査、生化学検査データ
 - ・頭部 X 線検査データ
 - ・食事記録や睡眠検査データ

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに当院内に保管されたデータを用いるものですので、研究対象となった方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。この研究を行うにあたっては、研究対象となった方への経済的負担および謝礼も発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では臨床研究に関する倫理審査委員会を設置しており、本研究についても、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会 黒沢病院 歯科・歯科口腔外科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 歯科・口腔外科 歯科医長

氏名：小林 充典

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

研究の実施にあたり、その症例に関わる当院の他の医師や職員、あるいは他院の医師や職員が、必要に応じて協力する可能性があります。

・この研究に関して情報が欲しい場合などに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または試料・情報を研究に用いることについて、対象者に含まれることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・相談などの窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会 黒沢病院 診療部 歯科・口腔外科 歯科医長

氏名：小林 充典

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）