

患者さん・ご家族の方へ

現在、私共は、下記に示すような当科において過去に実施された終夜睡眠ポリグラフ検査の結果を用いた調査を予定しております。この掲示文書をお読みのうえ、何かご不明な点がある場合、この研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。そのほか、心配事がある場合なども相談窓口におたずねください。

《調査課題名》

閉塞性睡眠時無呼吸の診断スケールに関する後方視的研究

《調査実施の背景》

終夜ポリグラフ検査の実施基準の問題等

《調査の概要および目的》

日中の眠気でお困りの患者における、終夜ポリグラフ検査と血圧等の生体データとの関連を検討する目的で、終夜ポリグラフ検査の結果を調査します。

《調査方法》

当院精神科外来において睡眠時無呼吸症候群の検査のため 2005 年 1 月～2021 年 4 月の間に終夜睡眠ポリグラフ検査を施行した患者さんが対象となります。調査対象となる患者さんの過去の診療情報から、背景情報（年齢・性別・診断名）および終夜睡眠ポリグラフ検査の結果を抽出し検討します。データ解析については個人が特定できないよう匿名化した上で利用します。

《研究期間》

倫理審査委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

《個人情報保護について》

今回の調査は、患者さんの過去の診療実態を調査させていただきます。したがって、患者さんには新たにご協力を頂くことは一切ありません。本調査の過程において患者さんのデータを個人名で扱うことはありません。従って調査の結果が公表される場合であっても、患者さんの個人名・個人を同定できるデータが公表されることは一切ありませんが、様々な理由によって、本調査の対象として個人情報の利用が納得いかないと思われる方は、いつでも結構ですので申し出てください。別途、調査対象からの除外を申し出るための文書を用意しておりますので、ご利用頂くことも可能です。ウェブページ上で本研究実施をお知りになり、ご自身のデータを用いないでほしいという場合は、申出書に署名の上、精神科外来（担当医もしくは精神科外来受付）へ持参、あるいは、郵送にて届出頂くか、下記の電話番号にご相談ください。なお、除外を申し出たことにより診療上の不利益となることは一切ございません。

《本調査の妥当性および臨床における有益性について》

本調査により、患者さん個人への直接的な利益はありません。しかし、今後の診断に生かすことが出来る可能性があり、患者さんにとって大きな利益になることが予想されます。本調査は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて審査を受け、学長の承認を得て実施されます。

《本研究に関わる利益相反について》

本研究の資金源は本学内の研究助成費を用いて行います。その他団体等からの資金提供はありません。本研究分担者は大塚製薬、武田薬品工業、大日本住友、ヤンセンファーマ、日本イーライリリー、エーザイ、Meiji Seika ファルマより講演料等の報酬を受けしており、また大塚製薬、エーザイ、住友ファーマより奨励寄付金を受けていますが本研究には使用いたしません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い適切な利益相反マネジメントを受けながら行います。

《研究組織》

藤田医科大学 精神神経科学講座 北島剛司（調査実施責任医師）

《相談窓口》

藤田医科大学病院 精神科

住所 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

電話 0562-93-2170（担当：北島剛司・山本真太郎）

令和 5 年 3 月 28 日 改訂