

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：睡眠時無呼吸症候群患者の治療アドヒアランスと心拍変動に関する研究

本研究は中東遠総合医療センター臨床研究倫理審査委員会と名古屋大学保健学臨床・疫学研究審査委員会の承認を受けて実施しています。

1. 研究の対象

2016年1月1日から2019年3月31日までに、中東遠総合医療センターの睡眠センターにおいて、睡眠時無呼吸症候群の診断を受け、睡眠時無呼吸症候群に対してCPAP療法を行い、CPAP療法開始前と開始後1ヶ月後以降にポリソムノグラフィー検査を実施した方を対象とします。

2. 研究の目的・方法・研究期間

本研究の目的は、ポリソムノグラフィー検査(PSG)を用いて診断された睡眠時無呼吸症候群患者の装着開始1か月間の経鼻的持続陽圧呼吸療法(CPAP)のアドヒアランスと心拍変動の関係を明らかにすることです。

方法は、中東遠総合医療センターからデータを受け取り、名古屋大学で分析を行います。

研究期間は、倫理審査承認後～2022年3月31日(予定)です。

3. 研究に用いる資料・情報の提供

基本的情報として、年齢、性別、身長、体重、診断名、合併症、内服薬、主訴とし、ポリソムノグラフィー検査時の測定された心電図情報、脳波から取得される睡眠ステージデータです。

4. 外部への資料・情報の提供

本研究は、名古屋大学大学院医学系研究科との共同研究です。上記情報は、共同研究施設においても解析を行うため共有させていただきます。データから患者氏名、診察券番号の個人情報を持ち離し、代わりに新しくIDをつけて匿名化を行います。対象者とこの番号を結びつける対応表は外部に漏れないように中東遠医療センター内の睡眠医療センターの鍵のかかる書架に厳重に保管します。名古屋大学には持ち出しません。データはパスワードをかけた状態で受け取り、鍵のかかる書架に厳重に

保管します。使用したデータは復帰不可能な状態にまで消去し、研究成果発表後、10年間は厳重に保管します。

5. 研究組織

研究代表責任者

:名古屋大学大学院医学系研究科 講師 中山奈津紀

本院の共同研究施設代表者

:中東遠総合医療センター 脳神経内科 副院長 若井正一

共同研究施設及び研究分担者

:名古屋大学大学院医学系研究科 博士前期課程 大壁颯太

:名古屋大学大学院医学系研究科 博士前期課程 荒木祐哉

6. 除外の申出などお問い合わせ先

本研究に資料などが用いられることについて、研究の対象となる方もしくは、その代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、そのお申出により研究対象者やその他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

7. 照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

本研究への問い合わせ先

名古屋大学医学系研究科看護学専攻 基礎・臨床看護学

講師 中山 奈津紀

〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20

TEL 052-719-1572

メールアドレス nakayama@met.nagoya-u.ac.jp

中東遠総合医療センター 脳神経内科 副院長 若井正一

TEL 0537-21-5555(代) 8:30~17:00