

別記様式第2号の1

研究計画概要書

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
研究組織	研究代表者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・講師・中山奈津紀
	研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・講師・中山奈津紀
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・博士前期課程2年・大壁颯太 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・博士前期課程2年・荒木祐哉 名古屋大学医学部保健学科看護学専攻・学部3年・後藤直哉 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・博士前期課程1年・相澤里佳 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・博士前期課程1年・新原桃香
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	中東遠総合医療センター・脳神経内科・副院長・若井正一
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・講師・中山奈津紀 461-8673 愛知県名古屋市東区大幸南1丁目1-20・052-719-1572
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分か っていないこと ※どのような成果が期待されるか		睡眠時無呼吸症候群患者は、高血圧、不整脈、心血管疾患などの身体的困難、集中力の低下、抑うつ、生活活力の低下などの社会的困難とともに生活を営む必要があり、睡眠障害患者の生活の質(QOL)の水準は低下する。これらの患者のQOL改善のためには、早期発見、早期介入が重要になると考える。睡眠時無呼吸症候群患者は、そうでない患者に比べて、入眠前の心拍変動の値が低いことなどが報告されている(Oh et al., 2019)。持続的気道陽圧療法(CPAP)による治療は心拍変動を変化させることも示されている。(Fujimoto et al., 2018)これらの先行研究は、ポリソムノグラフィー検査と心電図を用いた心拍変動指数が、睡眠時無呼吸症候群患者において特徴的であることが示唆されている。CPAPのアドヒアランスによって、睡眠時無呼吸症候群患者の心拍変動がどのように変化するかは明らかにならず、CPAPのアドヒアランスと心拍変動の関係が明らかになれば、CPAPのアドヒアランスがどのように睡眠の質の改善に結びつくかがわかり、CPAPの使用を促す科学的根拠となる。
研究の目的 ※何を明らかにしたいか		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)のコンプライアンスと心拍変動の関係を明らかにすることである。

<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>中東遠総合医療センターで2016年1月1日から2019年3月31日にポリソムノグラフィー検査を受けたもののうち、以下のものを対象とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・睡眠時無呼吸症候群の診断を受けた症例</li> <li>・睡眠時無呼吸症候群に対して、CPAP療法を実施した症例</li> <li>・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症例</li> </ul> <p>以下のものは除外する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペースメーカー装着者</li> <li>・未成年患者</li> <li>・十分な判断力がない患者</li> </ul>
<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）</p>	<p>今回の研究は後ろ向き調査であり、既存データを用いて研究を行っていく。睡眠時無呼吸症候群の確定診断後に経鼻的持続陽圧呼吸療法(CPAP)を導入した患者の1か月間のCPAPのアドヒアランスを明らかにし、再度ポリソムノグラフィー検査(PSG)を実施した患者の睡眠時無呼吸の改善状況と、得られた心電図を用いた心拍変動と脳波を用いて、睡眠の進行に合わせて時系列データとして一致させ、睡眠中の自律神経活動指標とアドヒアランスとの関係を明らかにする。オプトアウトについて、研究参加拒否の電話が名古屋大学に掛かってきた場合は、名古屋大学では個人情報扱っていない旨を伝え、中東遠総合医療センターに連絡をしていただく。中東遠総合医療センターに電話がかかってきた場合は、研究参加拒否の患者の被験者番号を名古屋大学に連絡してもらい、名古屋大学と中東遠総合医療センターにてその番号を除外する。中東遠総合医療センターの睡眠センターで測定された睡眠時無呼吸症候群の確定診断に用いられた終夜睡眠ポリグラフ検査のデータから睡眠ステージと、同時に取られた心電図データをベースラインのデータとして用いる。確定診断後、CPAPを導入し、1か月間、自宅に使用したCPAP使用状況のデータを、CPAP機器から取り出し、アドヒアランスを評価する。アドヒアランスの算出方法は、カルテデータ内の「CPAP_アドヒアランス」の項目に記載されている値とする。加えて、1か月後再度行われたPSGから睡眠ステージと心電図データを取り出し、1か月後のデータとする。</p> <p>中東遠総合医療センターの睡眠センターで測定された終夜睡眠ポリグラフ検査のデータを、新たに被験者番号を振ってもらい、個人情報が特定できないようにする。データ閲覧のためのパスワードをかけ、カルテのデータと共に、そのデータをUSBメモリーにて受け取る。その後、解析を行い、睡眠ステージと合わせることによって心拍変動について明らかにし、診断PSGと1ヶ月後のPSGを比較する。</p>
<p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する  <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
<p>未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用</p>	<p><input type="checkbox"/>該当する  <input type="checkbox"/>未承認  <input type="checkbox"/>適応外  （適応外の場合、その概要： _____）  <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p>
<p>製薬企業等からの資金提供の有無</p>	<p><input type="checkbox"/>あり  （提供元の企業等名： _____）</p>

	<p>■なし</p>
<p>上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としない場合の違い</p>	<p>■情報収集 □試料収集 □アンケート □その他 □軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容： ) □軽微な侵襲を伴う (内容： ) □軽微な侵襲を伴わない (内容： )</p>
<p>軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか</p>	<p>□伴う (侵襲の内容： ) ■伴わない</p>
<p>研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること</p>	<p>実施承認日～ 2022年3月31日</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)</p>	<p>□行う(方法： ) ■行わない (その理由：これまでに中東遠総合医療センターでポリソムノグラフィ検査を実施した患者は、治療を他院で実施することもあり、中東遠総合医療センターに継続通院していることを確認し、同意を得ることが困難である。したがって、本研究実施内容を情報公開文書としてまとめ、中東遠総合医療センターと名古屋大学で公開することによって、本研究への参加を拒否する機会を保障する。)</p>
<p>個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等)</p>	<p>個人情報管理者：若井正一 匿名化の方法：対応表の作成 連結表の管理責任者・保管場所：若井正一・中東遠総合医療センター 保管方法：中東遠総合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する</p>
<p>研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い</p>	<p>保管場所：中東遠総合医療センター 終了後の取扱い：研究成果発表後10年間は保管し、HDD上に保存されたデータについては、専用ソフトを使用して復帰不可能な状態にまで消去する。</p>
<p>効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)</p>	<p>なし</p>
<p>被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法</p>	<p>本研究で取り扱うデータは、過去に診断で用いられたデータであるため、重篤な有害事象は生じない。</p>