

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「閉塞性睡眠時無呼吸症候群（OSAS）患者における、SpO<sub>2</sub> 低下の各指標と PTT 血圧及び血圧変動との関連性の検討」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025 年 3 月 31 日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2023 年 8 月 8 日から 2023 年 12 月 31 日までに、当院を受診された睡眠時無呼吸症候群の患者さんで PSG 検査を受けた方が対象です。頻脈発作・高血圧・心不全のコントロールが不良の方や透析の方は対象から除外いたします。目標症例数は 10 例（多機関共同研究のため、研究全体で 200 例）です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

睡眠呼吸障害（Sleep Disordered Breathing: SDB）という病気は、睡眠中に呼吸が停止する病気です。重症になると、低酸素の程度に応じて交感神経系が活性化されることで心拍や血圧が上昇し、心血管系に悪影響を与える可能性が指摘されています。閉塞性睡眠時無呼吸症候群（Obstructive Sleep Apnea Syndrome : OSAS）と夜間血圧の関連性を知ることが循環器疾患への影響を検討するうえで重要です。

近年、脈波伝達時間（Pulse transit time : PTT）を応用した血圧推定法が広く用いられるようになってきました。PTT 血圧計は、カフ収縮による睡眠への影響なく呼吸イベント毎に生じる血圧変化を連続的に捉えることが可能となりました。

そこで、他研究機関と共同して、OSAS が疑われ、PSG 検査と PTT 血圧を測定した患者さんを対象に、酸素飽和度の低下と夜間の血圧や血圧変動との関連性を詳細に検討する研究

を計画しました。本研究を行うことで、どのような患者さんで酸素飽和度が低下した時に血圧変動が大きくなり、より心血管系に負荷がかかるかをあらかじめ推測することが可能となり、積極的な治療介入を必要とする患者さんの判別に役立つと考えます。

### 3. 研究の方法について

(1) この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- (ア) 患者背景：年齢、性年月、性別、身長、体重、既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、脳神経疾患、腎・泌尿器科系疾患、感染症、悪性疾患）の有無と疾患名、合併症（高血圧、冠動脈疾患、脳卒中、うっ血性心不全、心房細動、2型糖尿病）の有無と疾患名、使用中の薬剤
- (イ) 診療情報：i と v は必須の検査
  - i. PSG 検査：無呼吸低呼吸指数 (AHI)、無呼吸指数 (AI)、低呼吸指数 (HI)、REM 時の AHI、3%ODI、最低酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)、平均 SpO<sub>2</sub>、SpO<sub>2</sub><90%時間、SpO<sub>2</sub><80%時間、覚醒指数 (Arousal Index : ArI)、平均呼吸イベント時間、総睡眠時間
  - ii. 血液検査：クレアチニン、BUN、eGFR
  - iii. 心エコー検査：LVDD/s、LVEF、e/e'、IVS/PWT
  - iv. ABI : ABI (右・左)
  - v. PTT 血圧計測定結果 (測定器からパソコンにファイル形式で自動ダウンロード)

(2) 上記より得られた情報は個人が特定できないように匿名化し、(ア)、(イ) i ~ iv は Excel で作成したワークシートに記録しデータベースを作成します。

(3) (2) で作成したデータベースは、ファイル共有システムを用いてパスワードで管理した URL を作成し、メールで済生会二日市病院に送付します。v については、パソコンにダウンロードしたデータを個人が特定できない形で研究用の番号にひも付けし、記録媒体に保存し郵送で送付します。

(4) 解析ソフト DOMINOlight を用い自動解析で睡眠中の血圧に関するデータを取得します。また、低酸素状態に関連して起こる血圧上昇を desaturation 関連収縮期血圧上昇指数 (D-SPI) と定義し、目視で算出します。周波数解析という技法を用いてデータを検討し、さらに、このデータをオタワ大学へ送付し、より詳細な周波数解析とディープラーニングの手法を用いた解析を行います。得られた結果はエクセルのデータベースに入力し、ファイル共有システムを用いて九州大学病院に再送します。

(5) (2)、(4) によって得られた結果を一つのデータセットとしてまとめ、ファイル共有システムを用いて広島大学へ送付し、詳しい解析を行って、酸素飽和度の低下と夜間の血圧や血圧変動との関連性を検討します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

### 4. 試料・情報の利用予定日について

この研究において研究対象者から得られた情報を、研究のために利用を開始するのは、2023年8月8日からが予定されています。

また予定されている研究期間は、2025年3月31日までですので、この試料・情報がその期日を過ぎて利用されることはありません。

## 5. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は匿名化され、研究機関九州大学病院循環器内科に提供されますが、その情報の管理責任者は当該研究機関の長、絹川真太郎です。

研究対象者の測定結果やカルテの情報を、解析を行う済生会二日市病院、広島大学、カナダのオタワ大学へ送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後にファイル共有システムを用いて送付しますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。PTT 血圧測定結果のみ済生会二日市病院へ郵送で送付しますが、上記のように匿名化を行ってから送付いたします。なお、カナダでの個人情報保護に関する制度は、下記 URL を参照ください。

カナダの個人情報保護に関する制度の情報：

[https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore\\_report\\_canada/](https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_canada/)

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、福岡看護大学基礎・基礎看護部門 基礎・専門基礎分野において同分野教授の得能智武の管理の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。その場合、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただくことがあります。その際には、改めて倫理審査委員会において研究計画の倫理審査を受けます。承認されましたら研究計画について情報公開した後に研究を実施いたします。研究計画の概要について下記で確認いただけます。

福岡歯科大学医科歯科総合病院ウェブサイトの臨床研究情報ページ

<https://www.fdcnet.ac.jp/hos/visit/rinsyo>

## 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	学校法人 福岡学園 福岡歯科大学医科歯科総合病院 呼吸器・循環器内科
研究責任者	福岡看護大学 基礎・専門基礎分野 教授 得能 智武

研究代表者が 所属する研究 機関	研究機関名 / 研究代表者の職名・氏名
	九州大学病院 循環器内科/助教・細川 和也

## 8. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡看護大学 基礎・専門基礎分野 教授 得能 智武 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 3775) 〔FAX〕 092-801-0412 メールアドレス：tokunout@fdcnnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2023年10月18日 最終修正日：10月18日)